

臨床研究（研究題目：カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の口にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印して下さるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属さいたま医療センター救命救急センター長 守谷俊
自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 助教 安田英人
自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 病院講師 柏浦正広
自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 講師 田戸雅弘
自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 助教 田村洋行
自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 病院助教 福島史人

2 研究の目的及び意義

オラネジン液 1.5%とクロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトルの血管に留置するカテーテルが原因となる感染症（以下、カテーテル感染と呼びます）予防に対する有効性及び有害事象の頻度について調べるため、この研究を計画しました。現在の日本では多くの病院においてクロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトルの主成分であるクロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトルの主成分であるクロルヘキシジングルコン酸塩が使用されていますが、抗生物質が効きにくい菌（耐性菌）によるカテーテル感染が増加しているため、その薬剤に変わる新たな皮膚消毒薬が期待されています。オラネジン液 1.5%の主成分であるオラネキジンは耐性菌にも効果があると考えられており、本研究ではこれら 2 剤の消毒薬の比較を行いたいと考えています。有効性は、発熱などで感染を疑った時の血液検査によって評価します。有害事象とは、あなたに起こるあらゆる有害な出来事で、薬が原因ではないものも含まれます。

3 研究の方法

無作為化・盲検化について

研究では、オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーションを使用するオラネジングループと、クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトルを使用するクロルヘキシジングループに 1 : 1 で分けて比較します。グループ分けは、「無作為化（ランダム化）割り付け」という方法で行います。コンピューターに情報を入力して、プログラムがランダムにグループ分けをする方法です。どちらのグループに入るかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。そのため、あなたが希望するグループに入れられない可能性があります。

消毒方法

割り付けられた消毒薬をオラネジングループでは 30 秒間×1 回、クロルヘキシジングループでは 30 秒間×2 回の消毒を行います。使用した薬剤が乾燥した後に、挿入予定のカテーテルを標準的な手技により血管内へ挿入します。

研究スケジュール

カテーテル挿入後はポリウレタン性の非抗菌フィルムドレッシング剤でカテーテル刺入部を清潔に覆い、交換は 7 日毎に行います。ただし、カテーテル挿入部付近の浸出液が多い場合には清潔なガーゼドレッシングに変更することもあります。ドレッシング交換時は割り付けられた消毒薬と同じものを使用します。

検査スケジュール

研究では、スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

① 背景情報

生年月日、性別、既往歴、合併症についてお聞きします。

② 入院時情報

重症度、入院理由、ICU入室理由についてお聞きします。

③ 血液検査

カテーテル感染症を疑った場合には血液検査を行い、感染症に罹患しているかどうかを確認します。

④ カテーテル挿入中

カテーテル挿入中の赤みや痛みなどの刺入部の状況についてお聞きします。

4 研究の期間

この研究の期間は、令和3年4月1日から令和7年12月31日までです。

(令和4年12月31日まで登録期間)

この間、あなたには当院から退院もしくは転院するまでご参加いただくことになります。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2で述べたようにカテーテル感染症予防に有効な効果的な皮膚消毒薬を検討することを目的としていますので、血管内留置カテーテルを挿入される方に研究への参加をお願いします。あなたは、入院中における治療のために血管に薬剤を投与するためのカテーテルが挿入されますので研究への参加をお願いすることにしました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。今回対象となる消毒薬は両者とも健康保険で認められたものであり、本研究では使用量や使用方法も保険で決められた通りに使用します。そのため、結果として生じてしまった合併症に対しては通常の診療と同様、あなたの健康保険で治療することになります。

(2) 予想されるリスク及び利益

この研究では、2つのグループにランダムに割り付けられるため、あなたが希望する治療を受けられない可能性があります。どちらの薬剤もカテーテル感染予防効果には差がないと考えられ、かつ、副作用報告も両薬剤とも正しく使用されればその頻度は低く、かつ両方で差がないと考えられます。起こる可能性のある副作用としては薬剤に対する接触性皮膚炎やアナフィラキシーなどのアレルギー反応があります。よって、本研究による利益及び不利益に差はありません。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では通常診療においてクロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトル (クロルヘキシジン) を使用していますので、あなたが本研究に参加しなくてもクロルヘキシジンを用いて最善の医療を提供いたします。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

この研究の情報は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床研究登録システム (UMIN-CTR) (<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) で公開されます。また、日本救急医学会のホームページでも公開します。

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

10 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで、共同研究機関・共同研究者に提供し、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送した上で共同で本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。

自治医科大学においては、研究責任者の安田英人が自治医科大学附属さいたま医療センター救急科医局において施錠された保管庫に保管し厳重に管理致します。

また、本研究で得られた結果は、国内および国外の集中治療、感染症、または感染管理に関係する学会で発表し、これらのいずれかの領域の学術誌に論文として公表する予定です。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

研究中、すべての情報は自治医科大学附属さいたま医療センター救急科医局において施錠された保管庫に保管し厳重に管理致します。この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。また、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

研究終了後は5年間保管し、保管期間が終了した場合、あなたのデータを含むすべての情報は、ハードディスクやUSBメモリなどの電子媒体上の資料はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、「日本救急医学会主導施設臨床研究研究費」、「科学研究費補助金基盤研究C『カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討』研究費を用いて実施します。

(2) 利益相反の状況

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。ただし、研究責任者が研究資金源である日本救急医学会の評議委員に就任しているため、研究結果の公表時に

は利益相反の状況を明示します。また、直接的な利益相反に関する状況、利益相反マネジメント・ポリシーに定める年度別にとりまとめた利益相反の状況を記入し、大学の審査を受けています。

13 経済的負担又は謝礼

この研究で用いる消毒薬は、公的研究費で購入しますので、あなたに金銭的な負担はありません。ただし保険診療の範囲内で行う治療や診療の費用は、あなたが加入する健康保険の自己負担率に応じて、あなたの負担となります。この研究では研究参加にあたって謝金はお渡ししていません。

14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利はありません。

15 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項

この研究は保険適応のある皮膚消毒薬を使用するために通常の診療を超える医療行為を伴う研究には該当しません。

16 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応

この研究は保険適応のある皮膚消毒薬を使用するために通常の診療を超える医療行為を伴う研究には該当しません。

17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者等に係る研究成果の取扱い

この研究から健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある可能性はありません。

18 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくことになります。

19 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

20 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

この研究は、研究が正しく進められているかどうかを確認するためのモニタリングを実施します。その際、この研究には直接従事しない自治医科大学さいたま医療センター救急科医局員のモニタリング担当者および倫理審査委員会が研究対象者の秘密が保全されることを前提として、必要な範囲内において研究対象者等に関する試料・情報を閲覧する可能性があります。

21 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学附属さいたま医療センター救急科 助教 安田英人
所在地： 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847
電話番号： 048-647-2111

苦情がある場合は、自治医科大学さいたま医療センター総務課
(電話 048-648-5225) で受け付けます。

研究参加同意書

自治医科大学学長殿

私は、「カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩液の有効性の検討」について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

(説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。)

- 研究機関の名称及び研究者の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報の保護
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 経済的負担又は謝礼
- 知的財産権の帰属
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応
- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者等に係る研究成果の取扱い
- 健康被害に対する補償
- 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
- 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

以下の内容に同意いただける場合は、チェックを入れてください。

- 私が本研究のために提供する試料・情報は、長期間保存された後、倫理審査委員会の承認を得て、将来新たに実施される研究に使用されることに同意します。

_____年____月____日

本人住所 _____ 代諾者住所 _____

氏名 _____ 氏名 _____ (本人との関係 _____)

(氏名は自署、または記名・押印)

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：_____年____月____日

所属：自治医科大学附属さいたま医療センター救急科

氏名：_____ (自署)