

患 者 さ ん へ

—「炭酸ガス経皮吸収療法による上肢手術後の機能回復促進効果の検証」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

炭酸ガス経皮吸収療法による上肢手術後の機能回復促進効果の検証

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、医学部の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、昭和大学医学部長の実施許可を得ております。

医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、昭和大学医学部長が設置し、本学医学部教授会から選出された教授、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 本学医学部に設置した倫理委員会

審査委員会の名称 : 医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の設置者 : 昭和大学医学部長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8

医学部の倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14. 研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院

2-2) 研究者名 (昭和大学内)

研究責任者	医学部整形外科学講座	医師・講師	李 相亮
分担研究者	医学部整形外科学講座	医師・教授	稲垣 克記
	医学部整形外科学講座	医師・講師	川崎 恵吉
	医学部整形外科学講座	医師・助教	根本 哲也
	医学部整形外科学講座	医師・助教	久保 和俊
	医学部整形外科学講座	医師・助教	西川 洋生
	医学部整形外科学講座	医師・助教	久保田 豊

2-3) 個人情報管理責任者 (昭和大学)

医学部整形外科学講座	医師・教授	稲垣 克記
------------	-------	-------

3 研究の目的及び意義

手指・手・肘関節を含む上肢は日常生活を送るうえで必要不可欠の部位であり、その機能が低下した場合は、日常生活を送ることが不自由になります。転倒などで手関節や肘関節の骨折を受傷した場合は手術治療を行うことや手指関節の変形性関節症が進行した場合は人工手指関節置換術を行うことは少なくなく、リハビリテーションを行ったとしても、上肢機能の回復が不十分な場合があります。私たちは患者さんに対して最良の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の確立を試みています。これから参加していただく臨床研究では、既に動物実験では骨折の治りをよくしたり、血流状態をよくしたりする効果がみられ、これまでの動物およびヒトでの使用経験から安全性にも大きな問題は無いと予測される「炭酸ガス経皮吸収療法」という方法を患者さんの治療に応用します。橈骨遠位端骨折・肘頭骨折・変形性手指関節症に対する手術を行った患者さんを対象に、手術後の通常のリハビリテーション治療に追加して「炭酸ガス経皮吸収療法」を行い、機能回復促進効果を認めるかを検証することが目的です。

4 研究の方法及び期間



炭酸ガス経皮吸収療法についてご説明します。手術を行った腕に、炭酸ガスを皮膚から体内に吸収させるために、ジェルを塗ります。このジェルの内容物は食品に使われるようなものばかりで、刺激物が入っておらず、危険なものではありません。ジェルを塗った腕に、ビニール袋をかぶせ、口をバンドで留めます。このビニール袋の中に、炭酸ガスを流入します。そうすると、炭酸ガスが、ジェルを塗りビニール袋をかぶせた部分の体の中に吸収されます。これによって、腕の血流増加などの作用が期待されます。血流増加により、腕が温かく感じます。痛みや不快感は伴いません。腕で実施している写真を左に示します。この炭酸ガス経皮吸収療法を手術翌日から週

2 回、1 回あたり 20 分間、計 4 週間行います。入院中は昭和大学病院入院棟もしくは昭和大学病院附属東病院入院棟で、退院後は昭和大学病院附属東病院整形外科外来で診察やリハビリテーションを受ける際に炭酸ガス経皮吸収療法を行います。退院後も引き続き炭酸ガス経皮吸収療法を行うため、週 2 回の外来受診が術後 4 週まで必要となりますが、術後の 4 週間はリハビリテーションが重要な時期であり、最低週 2 回はリハビリテーションを外来で通常行うため、本試験に参加することで当院への外来受診が増えたり、医療費の負担が増えたりすることはありません。

この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察を実施いたします。研究参加に問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくこととなります。

研究に参加いただくことになりましたら、炭酸ガス群か対照群（炭酸ガスを投与する代わりに空気を投与する群）のどちらかに振り分けられ、その治療効果を確認していきます。研究への参加基準や研究のスケジュール、研究に行なわれる調査・検査項目の詳細については、この後詳しく説明いたします。

4-1) 研究の方法

(1) 研究への参加基準・除外基準

本研究では、以下の参加基準に当てはまり、以下の除外基準に当てはまらない、昭和大学病院整形外科もしくは昭和大学病院附属東病院整形外科で手術治療を受ける患者さんを対象とします。

【参加基準】

- ・当院で、橈骨遠位端骨折に対する内固定手術、もしくは肘頭骨折に対する内固定術、もしくは変形性手指関節症に対する人工指関節置換術を当院で施行する患者さん。
- ・年齢 18 歳以上の患者さん。
- ・本研究への参加について本人から文書により同意が得られた患者さん。

【除外基準】

- ・活動性の感染症を有する患者さん。
- ・手術する腕に治療を要する皮膚疾患（皮膚潰瘍など）を有する患者さん。
- ・妊娠している、もしくはする可能性がある患者さん。
- ・重度貧血の患者（ヘモグロビン値 < 7.0 g/dl）さん。
- ・その他、研究責任医師、研究分担医師が不適切と判断した患者さん。F

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究の参加期間は、約 1 年間です。研究のスケジュール表を次のページに示します。

研究中のスケジュール

時期 項目	研究 開始日	治療期間								中止時
		1 週	2 週	3 週	4 週	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	
同意取得	●									
スクリー ニング検査	●									
炭酸ガス経皮 吸収療法		← * →								
関節機能評価	●		●		●	●	●	●	●	●
関節可動域評 価		●	●	●	●	●	●	●	●	●
筋力評価		●	●	●	●	●	●	●	●	●
VAS		●	●	●	●	●	●	●	●	●
X 線撮影					●	●	●	●	●	●
健康状態調査	●		●		●	●	●		●	●
バイタル サイン	●	●	●	●	●					●
血液検査	●						●			●
有害事象		← →								

*：週 2 回施行

本研究全体の実施期間は医学部における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査・承認後、医学部長の実施許可を得てから 2021 年 3 月 31 日までとしております。

(3) 調査の内容

有効性の検討項目と実施時期

- ① 関節機能評価（アンケート項目に記載いただき、関節機能を評価します）：研究開始日、術後 2 週、1・2・3・6・12 ヶ月
- ② 関節可動域評価（関節が動く範囲を測定します）：研究開始日、術後 1・2 週、1・2・3・6・12 ヶ月
- ③ 筋力評価（上肢の筋力を測定します）：研究開始日、術後 1・2 週、1・2・3・6・12 ヶ月
- ④ VAS（疼痛を評価します）：研究開始日、術後 1・2 週、1・2・3・6・12 ヶ月

- ⑤ 健康状態調査（アンケート項目に記載いただき、健康状態を調査します）：研究開始日、術後 2 週、1・2・3・6・12 ヶ月
- ⑥ X 線撮影（骨癒合の状態を評価します）：研究開始日、術後 1・2・3・6・12 ヶ月

安全性の確認

- ① 有害事象：自覚症状、他覚所見の有無をチェックします（施行毎に行います）
- ② バイタルサイン：炭酸ガス経皮吸収療法施行の前後における血圧、脈拍、SpO₂ をチェックします（施行毎に行います）
- ③ 血液検査（研究開始日・3 ヶ月後）：炭酸ガス経皮吸収療法に関連すると思われる異常値がないかチェックします（一般的な検査であり、この臨床研究のために行うものではありません）

血液検査の測定項目

- ・血液学的検査（WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球分画：好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球）
- ・血液生化学検査（AST、ALT、T-BIL、TP、ALB、BUN、Na、K、Cl、Cr）
- ・血清学的検査：CRP

（4）本研究の実施に伴う介入について

本研究では患者さんは、炭酸ガス経皮吸収療法を施行する「炭酸ガス群」と施行しない「対照群」の 2 つのグループに分けられます。どちらの群になるかは、あなたや担当する医師以外によるランダム割付によって決められます。これはどちらの治療法を行うかを第三者によって決めることによって、それぞれのグループの患者さんの背景（性別や年齢、疾患の程度など）に偏りが出なくなる方法です。またこの「ランダム」とは、コンピューターなどを用いる人の意思が入らない方法で、治療法が公平に選択されるものです。この方法は、今回のような臨床研究を行う場合には、世界中で採用され、治療効果の比較を科学的に、公平な立場をたもって行うために頻繁に用いられる方法です。

5 研究対象者として選定された理由

本研究では、4-1) (1)に挙げた選択基準に当てはまり、除外基準に当てはまらない、昭和大学医学部附属病院整形外科で手術治療を受ける患者さんを対象者として選定します。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

該当なし

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

研究責任者が過去に在籍していた神戸大学医学部附属病院において、健常人においては既に延べ 68 名での使用経験があり、下半身の骨折患者さん（「炭酸ガス経皮吸収による骨折肢への血流促進作用および安全性に関する探索的臨床研究」）においては 19 名の使用経験があります。これまでに健康被害などの副作用は一例も認めていません。しか

し、皮膚にジェルを塗布するため、アレルギー反応などの何らかの皮膚障害が生じる可能性はありえます。

予測される利益としては、炭酸ガス経皮吸収療法を行った上肢の血流・血行がよくなることにより、関節の動く範囲（関節可動域）が大きくなる、筋力が強くなるといった上肢機能の回復が早くなったり、骨折の直りが早くなったりする作用が挙げられます。

何らかの副作用が生じた場合に迅速に対応するため、あなたの身体に起こることを注意深く診察します。もしも、この研究期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので担当医師に申し出てください。また、研究期間中に臨床検査値の悪化や副作用のために担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合は、この研究は直ちに中止されます。

なお、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせし、研究を続けるかどうかについて確認をいたします。また、研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安を覚えるような重要な情報が得られた時には、このまま研究を続けるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。あなたの意思に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日厚生労働省）を遵守して実施しますので、当該宣言・指針に従って研究計画を国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）が設置している公開データベースに登録し適切に公開します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者

および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は特殊なコード番号に置き換える工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が個人と記号の対応表を当院の外部から切り離されたコンピューターに保存します。同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除きます。また、情報の保管期間について、本研究終了後、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄します。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表します。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究はネオケミア株式会社との共同型協力研究です。ただし、ネオケミア株式会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。本研究に使用する炭酸ガス経皮吸収装置はネオケミア社より無償で貸与を受けますが、炭酸ガス経皮吸収促進ジェルおよびプラスチック製のアダプターは同社より購入して使用します。

14 研究対象者等からの相談について

この研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

担当者：昭和大学医学部整形外科学講座 李 相亮

TEL：03-3784-8543)

受付時間：平日 9時～17時

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

この研究に伴う治療薬の処方、診察・検査等は通常の保険診療に準じて行いますので、研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。

16 他の治療方法等について

通常の治療に追加して行う治療法のため、今回の研究では該当しません。

17 研究実施後の治療について

通常の治療に追加して行う治療法のため、今回の研究では該当しません。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償について

本研究の実施に伴い発生した副作用の治療は、原則として通常の保険診療にて行いますが、治療においてはできる限り患者さんの負担とならないよう十分に配慮します。

健康被害が発生した場合は、研究担当者は適切な処置と治療をもって対応し、健康被害に対する補償は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行います。本研究に起因して発生した死亡又は後遺障害（障害等級一級から十四級）に対応するために、臨床研究に係る損害保険に加入しています。これ以外の健康被害に対しては、研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行います。

本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究で得られた情報を、将来において新たに計画された研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前には必ず医学部倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施します。それに加えて、計画の概要については診療科の外来掲示板、診療科ホームページあるいは昭和大学のホームページ等を用いて通知・公表します。患者さんからの使用の中止の申し出があった場合には、その情報は使用しません。

21 研究データのモニタリングや監査について

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、医学部における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。

なお、20歳未満の方は保護者の方の同意も必要となりますので、「代諾者署名」欄へのご記入もお願いいたします。