

研究に参加される患者さんへ

「高齢者脊椎脊髄手術におけるレミマゾラムおよびプロポフォールの
術後覚醒状況に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験」
についてのご説明

説明文書

Ver.2.0（2021年11月11日作成）

1. はじめに

(1) 同意について

今回、全身麻酔下で脊椎脊髄手術を受ける高齢患者さんを対象に、このたび新しく発売された静脈麻酔薬レミマゾラムと従来から使用されてきた静脈麻酔薬プロポフォールの手術後の覚醒状況を比較して調べるための臨床研究を立案しました。この説明文書をよくお読みになり、この研究について十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思によりこの研究に参加するかどうかを決めてください。

一旦、参加することに同意をいただいた後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめられても今後の治療に不利益になることはありません。ただし、参加を取りやめられた場合でも、場合によっては、あなたの健康状態を確認するために検査を受けていただくことがあります。

この研究にご協力頂けるようであれば、別紙の同意文書にご署名をお願い致します。

なお、この研究は広島大学臨床研究倫理審査委員会において、科学的、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、広島大学病院長の許可を得て実施されています。

(2) 臨床研究とは

この研究は、主に製薬企業が厚生労働省に承認を得るために行う臨床試験、いわゆる‘治験’とは異なります。

広島大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の診断や治療について日々研究し、患者さんにより良い診断や治療の開発を試みています。さまざまな病気に対して、診療上重要であると考えられる治療法や診断方法などの有用性と安全性を調べるためには、患者さんやボランティアの方にご協力いただくざるを得ません。そのことを‘臨床研究’といいます。臨床研究は研究を目的としていますので、通常の治療と異なり研究的な側面があります。

2. 研究の背景・目的・意義

あなたが受けられる脊椎脊髄手術は高齢者が対象者となることが多い手術ですが、高齢者は臓器の機能が低下していることなどにより若年者よりも麻酔からの覚醒に時間がかかるとされています。全身麻酔薬は呼吸により体内に入ることによって作用が発現する吸入麻酔薬と点滴により投与する静脈麻酔薬に大きく分けられま

すが、静脈麻酔薬は吸入麻酔薬よりも臓器の代謝の影響を受けやすいため、麻酔からの覚醒に個人差が大きくなります。

脊椎脊髄手術では、手術後の運動神経障害を防ぐために術中に運動神経を刺激してその際の四肢の反応を計測するモニターを使用しながら手術を行うことがあります。このモニターを使用する場合は吸入麻酔薬が運動神経刺激に対する反応を抑えてしまうため静脈麻酔薬を使用することが推奨されています。それに加え、通常は手術中に体動を抑える目的で使用する筋弛緩薬が運動神経刺激に対する四肢の反応を抑えてしまうため、脊椎脊髄手術では筋弛緩薬を使用せずに体動を起こさないような深い麻酔を静脈麻酔薬により維持する必要があります。したがって、高齢者の脊椎脊髄手術は麻酔からの覚醒がより一層遅延する可能性がありますと考えられます。

このたび新しく発売された静脈麻酔薬レミマゾラムは臓器の代謝の影響を受けにくい特徴があることに加えて、拮抗薬（フルマゼニル）を使用することで麻酔作用を消失させることができるため、従来から使用されてきた静脈麻酔薬プロポフォールよりも麻酔からの覚醒が早くなることが期待されますが、新しい薬剤であるためレミマゾラムの麻酔からの覚醒について詳しく検討した報告は十分でないのが現状です。そのため、今回あなたのような脊椎脊髄手術を受けられる患者さんにレミマゾラムとプロポフォールのどちらかを使用させていただき、術後の麻酔からの覚醒状況を比較検討する目的でこの研究を計画しました。

3. 研究の方法について

(1) 研究の参加基準

●この研究に参加いただける方（以下の基準をすべて満たす方）

- ① 脊椎脊髄手術を受けられる患者さん
- ② 同意時に 75 歳以上の患者さん
- ③ 本研究の参加に文書による本人の同意をいただける患者さん

●この研究に参加できない方（以下のいずれかの基準を満たす方）

- ① 肝機能が低下している患者さん
- ② 血液透析を受けている患者さん
- ③ 高度肥満である患者さん
- ④ 認知症の患者さん
- ⑤ 定型的でない手術（特別な術式）を受けられる患者さん

- ⑥ 麻酔薬にアレルギーのある患者さん
- ⑦ 研究担当者が不適切と判断した患者さん

(2) 研究に使用する薬剤(機器)

この研究に参加することに同意していただいた患者さんに対して、ランダム化(※)を行い、手術前にレミマゾラムとプロポフォールのどちらを使用するか決めさせていただきます。どちらに割り振られたのかはあなたには分かりません。どちらも手術中は鎮痛薬レミフェンタニルを併用します。

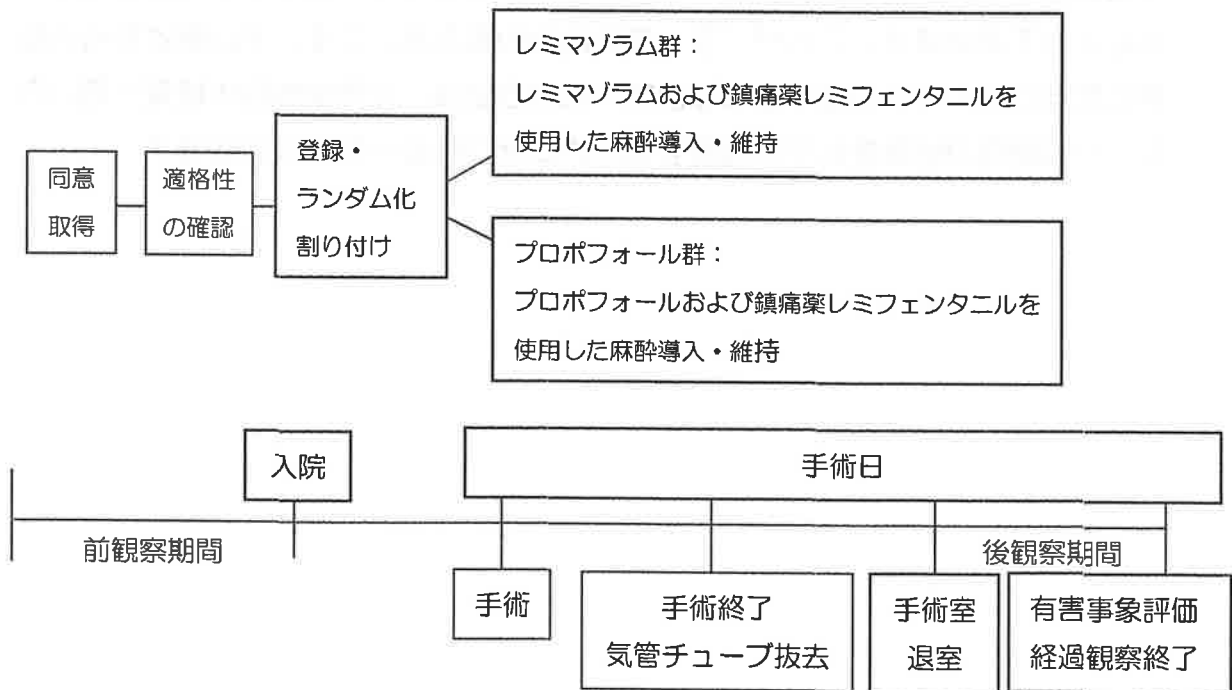
※ランダム化とは

麻酔方法の効果を客観的に判断するため、どちらの麻酔方法を受けていただくかはあなたも診察する医師も選べないようになっており、あらかじめ定めたルールに従って決めます。これが「ランダムに決める方法」です。その際どちらの薬物になるかは1:1の確率となります。この方法は、世界中の臨床研究で用いられている研究の結果を公平に判断するために行われる一般的な方法です。

(3) 研究の進め方

この研究全体の流れを図にしました。手術前の麻酔科外来受診の際に研究の概要を説明させていただきます。研究参加に同意をいただけましたら、研究参加が可能かどうか適格性をもう一度確認したのちに、登録させていただきます、どちらの静脈麻酔薬を使用するかをランダムに割り付けます。

手術室に入っていた後、あらかじめ決められた静脈麻酔薬により眠っていただき手術を開始します。手術終了後に麻酔からの覚醒状況を手術室内で調査させていただきます。



(4) 研究のスケジュールと検査項目

どちらの麻酔薬を使用する場合でも、あなたの体調に十分注意しながら研究を行います。この研究では、麻酔薬からの覚醒状況や安全性を調べるために、覚醒状況の記録以外に全身状態の観察や問診などを行います。

○スケジュール

項目	前観察期間	観察期間			後観察期間	中止時
時期	1~2週前	全身麻酔導入時	手術中麻酔維持期	手術終了~退室	~病棟帰室 3時間後	
受診	受診	入院中	入院中	入院中	入院中	入院中
同意取得	○					
患者背景	○					
レミマゾラムまたはプロポフォール投与		←————→				
レミフェンタニル投与		←————→				
麻酔覚醒状況の記録				○	○	
併用薬使用状況		○	○	○	○	
有害事象の観察		○	○	○	○	○
バイタルサイン		○	○	○	○	○

4. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益

(1) 期待される利益

私たちは、あなたがこの研究に参加しどちらの麻酔薬を使用されたとしても、これまで行われてきた標準治療と比較して同等あるいは同等以上の質の麻酔覚醒が得られると考えています。また、私たちは将来の脊椎背髄手術を受けられる患者さんのために、より良好な麻酔からの覚醒を得られる麻酔管理に関する情報がこの研究を通じて得られることを期待しています。

(2) 予想される不利益

この研究に参加していただいた場合に想定される不利益として、以下の【有害事象（副作用）について】に記載されているような健康被害が生じる可能性があります。これらの有害事象（副作用）は、すべての患者さんに起こるわけではありません。

この研究に参加されている間や終了後に、あなたの身体に何らかの症状や不調がありましたら、すぐに研究担当者にご連絡ください。症状に応じて適切に対処します。(15. 参照)

【有害事象（副作用）について】

麻酔中および覚醒時の有害事象として、血圧低下、呼吸抑制、覚醒遅延、悪心嘔吐、手術終了前に使用する局所麻酔薬による局所麻酔薬中毒などが予想されますが、これは全身麻酔による手術で起こる可能性がある一般的なものであり、本研究に伴って特別に起こることではありません。

ここに記載した以外にも、副作用は報告されていますし、未知の有害事象が発生する可能性は否定できません。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも研究担当者にお尋ね下さい。この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、研究を続けることに関してあなたの意思を確認させていただき、再度同意をいただくことにしています。

5. あなたに守っていただきたい事項について

体調がすぐれない時には連絡してください。症状に応じて適切に対処します。

6. 研究を中止する場合があります

次のような場合、あなたが研究への参加に同意された後でも、研究を中止させていただきますので、あらかじめご了承ください。

- ・ あなたが同意を撤回された場合
- ・ この研究の開始後に、参加基準を満たしていないことが判明した場合

- ・ この研究治療の安全性に問題があると判断された場合

また、あなたについての研究を途中で中止することになった場合には、中止の理由をご説明し、その後は研究担当者があなたと相談しながら最善の治療をおこないます。なお、中止した場合でも、その後のあなたの体調については必要な限り継続して観察をおこないます。

7. 研究に参加しない場合の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合は、レミマゾラムを使用しない従来通りの全身麻酔により手術中の管理を行います。

8. 研究終了後の対応について

参加期間終了後には、主治医により通常の術後管理を行います。

9. 研究の参加予定期間

この研究は 2021 年 1 月 19 日（承認日）から 2023 年 3 月 31 日にかけて行います。

あなたに参加していただく期間は 2 日間です。

10. 研究の参加予定人数

広島大学病院と関連病院あわせて 44 名、広島大学病院では 24 名の患者さんに参加いただく予定です。

11. 個人情報の保護について

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

また、患者さんの人権が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（広島大学病院と関連病院の職員、臨床研

究倫理審査委員会の委員、厚生労働省等の職員、この研究事務局担当者、モニタリング担当者など)があなたの診療録などの医療記録を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます。

12. 研究に関する情報の公開について

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧いただくことができます。ご希望の場合は、研究担当者にご依頼ください。

また、この研究の情報は、大学病院医療医情報ネットワーク研究センター (UMIN) のデータベースで公開しています。
(<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)

13. 研究の資金源および利益相反について

この研究は、『運営費交付金 (国が国立大学に出している補助金)』の資金を用いて実施されます。

また、この研究に関して、あなたへの謝礼の支払いはありません。

次に、利益相反※について説明いたします。

この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

(※) 利益相反とは

臨床研究における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させるようなことが無いよう

に利害関係を管理することが定められています。

14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について

この研究に参加することであなたに発生する費用について、説明します。
すべて保険診療で行うため、薬の費用や再診料などは通常通り自己負担が生じます。

15. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について

研究期間の途中で何か異常を感じられた場合は、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに研究担当者に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険によるあなたの自己負担となります。

16. 研究終了後の結果の取り扱いについて

(1) 試料及びデータの保存方法並びに保管期間について

研究により得られた診療情報は、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないように匿名化して保存されます。

診療情報は、データ解析され研究終了後5年間または結果の最終公表後3年間のいずれか遅い期間まで保存します。保存期間終了後は、匿名のまま適切に廃棄します。

(2) 研究成果の帰属について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は、大学に帰属し、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。その権利もあなたには帰属しません。

17. データの二次利用について

この臨床研究のために集めたデータは、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用の際には、その研究に関する情報を開示し、データ使用の拒否

権を行使できるようにします。また、個人を特定できない形で改めて、倫理審査委員会で承認を得てから利用します。

18. 研究代表者（責任者）、研究事務局

この研究全体の代表者・連絡窓口は以下の通りです。

【研究代表者（かつ当院の研究責任者）】

職名： 教授 氏名：堤 保夫

所属：広島大学病院 麻酔科

住所：広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5267 FAX：082-257-5269

【研究事務局】

職名： 講師 氏名：近藤 隆志

所属：広島大学病院 麻酔科

住所：広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5267 FAX：082-257-5269

また、この研究は、以下の施設と共同で行われます。

【共同研究機関の名称と研究責任者】

・ JA 広島総合病院

研究責任者：大下 恭子（JA 広島総合病院 麻酔科 主任部長）

19. 研究に関する相談・問合せ先

この研究について何かお聞きになりたいことやわからないことや心配事がありましたら、遠慮なくおたずねください。

広島大学病院 麻酔科

職名： 講師

担当者：近藤 隆志

連絡先：082-257-5267（平日9時～17時）

082-257-5533（夜間、休日）

20. 研究に関する苦情と相談窓口について

広島大学病院では研究に関する苦情とお問い合わせ窓口を設けています。この研究についてわからないことや心配なことなど疑問に思ったことがありましたら、いつでもご遠慮なく以下の相談窓口にお問い合わせください。

広島大学病院 患者支援センター 治験・臨床研究窓口

場所：診療棟1階 患者支援センター内

電話番号：082-257-5940（平日9:00-17:00）

同 意 書

広島大学病院長 殿

私は、「高齢者脊椎背髄手術におけるレミマゾラムおよびプロポフォールの術後覚醒状況に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験」の研究に参加するに当たり、担当者から、下記のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。なお、同意説明文書及び同意文書を受領しました。

1. はじめに
2. 研究の背景・目的・意義
3. 研究の方法について
4. 研究に参加することにより期待される利益および予想される不利益
5. あなたに守っていただきたい事項について
6. 研究を中止する場合があります
7. 研究に参加しない場合の治療法について
8. 研究終了後の対応について
9. 研究の参加予定期間
10. 研究の参加予定人数
11. 個人情報の保護について
12. 研究に関する情報の公開について
13. 研究の資金源および利益相反について
14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について
15. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について
16. 研究終了後の結果の取り扱いについて
17. データの二次利用について
18. 研究代表者（責任者）、研究事務局
19. 研究に関する相談・問合せ先
20. 研究に関する苦情と相談窓口について

(研究責任者) 職名： _____ 氏名： _____

(説明担当者) 職名： _____ 連絡先 (TEL) : 082-257- _____

説明日 西暦 年 月 日 署名 _____

(本人) 同意日 西暦 年 月 日 氏名 (自署) _____

同意撤回書

広島大学病院長 殿

私は、「高齢者脊椎脊髄手術におけるレミマゾラムおよびプロポフォールの術後覚醒状況に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験」の研究についての参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

また、 同意撤回前に収集された情報について、利用してもかまいません。

同意撤回前に収集された情報について、利用しないでください。
(いずれかに✓を入れてください)

(本人) 同意撤回日 西暦 年 月 日 氏名(自署) _____

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

(研究責任者) 職名: _____ 氏名: _____

(確認者) 職名: _____ 連絡先(TEL): 082-257- _____

同意撤回確認日 西暦 年 月 日 署名 _____

同意書

JA 広島総合病院長 殿

私は、「高齢者脊椎脊髄手術におけるレミマソラムおよびプロポフォールの術後覚醒状況に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験」の研究に参加するにあたり、担当者から、下記のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。なお、同意説明文書および同意文書を受領しました。

1. はじめに
2. 研究の背景・目的・意義
3. 研究の方法について
4. 研究に参加することにより期待される利益および予想される不利益
5. あなたに守っていただきたい事項について
6. 研究を中止する場合があります
7. 研究に参加しない場合の治療法について
8. 研究終了後の対応について
9. 研究の参加予定期間
10. 研究の参加予定人数
11. 個人情報の保護について
12. 研究に関する情報の公開について
13. 研究の資金源および利益相反について
14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について
15. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について
16. 研究終了後の結果の取り扱いについて
17. データの二次利用について
18. 研究代表者（責任者）、研究事務局
19. 研究に関する相談・問合わせ先
20. 研究に関する苦情と相談窓口について

(研究責任者) 職名： _____ 氏名： _____

(研究担当者) 職名： _____ 連絡先 (TEL)：0829-36- _____

説明日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 署名 _____

(本人) 同意日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名 (自署) _____

同意撤回書

JA 広島総合病院長 殿

私は、「高齢者脊椎脊髄手術におけるレミマソラムおよびプロポフォールの術後覚醒状況に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験」の研究についての参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

また、 同意撤回前に収集された情報について、利用してもかまいません。

同意撤回前に収集された情報について、利用しないでください。
(いずれかに を入れてください)

(本人) 同意撤回日 西暦 年 月 日 氏名 (自署)

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

(研究責任者) 職名: 氏名:

(確認者) 職名: 連絡先 (TEL): 0829-36-

同意撤回確認日 西暦 年 月 日 署名
