

汗中乳酸計測システムを用いた組織酸素代謝評価の検討

聖マリアンナ医科大学 救急医学

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
電話 : 044-977-8111 (医局内線 3931)
医局 FAX : 044-979-1522

責任医師 森澤 健一郎 kmori0079@yahoo.co.jp

臨床試験実施予定期間 : 承認後～ 2018 年 6 月 30 日まで

作成日 : 2016 年 7 月 19 日

患者様へ

「汗中乳酸計測システムを用いた組織酸素代謝評価の検討」 のご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この試験については本学の生命倫理委員会（以下：臨床試験部会）の審議にもとづく学長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この試験の目的

重篤な病態を管理する集中治療において、血圧、脈拍、呼吸数、体温といったバイタルサインの他に、末梢循環と臓器血流を維持し、臓器不全を未然に防ぐことが重要です。血液に含まれる乳酸は、末梢循環と臓器血流を反映し、組織酸素代謝の指標として重要視されており、集中治療における予後予測や治療効果の判定に有用です。

明治大学研究室で開発された汗中乳酸計測システムは、皮膚表面から分泌される汗に含まれる乳酸をリアルタイムに計測することが可能であり、従来のように血液検査を行うことなく乳酸を測定し、患者様の代謝状態を評価することができると考えております。

この研究で、汗中乳酸計測システムにより得られる乳酸と血中の乳酸の関わり

を評価し、汗中乳酸計測システムが、患者様に侵襲を加える血液検査に代わって、組織酸素の代謝評価に利用できるかどうかを検討します。

3. この試験の方法

聖マリアンナ医科大学病院の集中治療室へ入院となった患者様について、体の表面を流れる汗の中に含まれる乳酸を測定し、血液中の乳酸との違いを比較します。汗に含まれる乳酸は、皮膚の上に張り付けた測定機器を使用して測定されます。血液中の乳酸は、通常の診療内で行われる血液検査の項目であり、この試験に参加しない場合でも測定されます。

4. この試験の予定参加期間

患者様が集中治療室での治療を継続する期間を予定しています。

5. この試験への予定参加人数について

24症例の参加を目標としています。

6. この試験の予想される効果と起こるかもしれない副作用

この試験は、保険診療内で施行される診療結果と、非侵襲的に行われる汗中乳酸計測システムの比較であり、危険性はありません。患者様に侵襲を加えずに乳酸を測定し、臨床判断に寄与できる効果が期待されます。

7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法

血液検査による乳酸の測定は、集中治療において必要であり、試験に参加しなくても血中の乳酸は測定されます。汗に含まれる乳酸については、試験に参加しない場合は測定しません。

8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この試験に参加することにより発生した健康被害は、通常の診療と同様に健

康保険を用いて適切な治療を行います。一方、休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当て等その他の補償は受けられません。

9. この試験への参加は、患者様の自由意思によるものです

この試験への参加は患者様の自由意思によるものです。同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者様に適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けるなど、不利益を被ることはありません。

10. この試験に関する情報は、随時ご連絡します

この試験に関して、患者様（またはその代諾者）の試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにお伝えします。

11. あなたのカルテなどが調査されることがあります

患者様の人権が守られながら、きちんこの試験が行われているかを確認するために、当院の医師などがあなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

12. この試験結果が公表されても、身元が明らかになることはありません

データの解析は明治大学の研究室と共同で行いますが、研究責任者と個人情報管理者はデータの匿名化を行い、個人情報の保護に万全を尽くします。

この試験で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

13. 費用負担について

患者様の治療のために必要な検査は保険診療範囲内で行います。本研究のため

の、費用の負担はありません。

14. この担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく実施責任者又は担当医師にご相談下さい。

連絡先

【研究責任者】

聖マリアンナ医科大学 救急医学

森澤健一郎 講師 (PHS:81544)

【研究分担者】

聖マリアンナ医科大学病院 救急医学

平 泰彦 教授 (PHS:80180)

藤谷茂樹 教授 (PHS:81080)

尾崎将之 助教 (PHS:80090)

津久田純平 助教 (PHS:81781)

【個人情報管理者】

細山明子 研究技術員 (内線:3833)

【共同研究者】

※汗中乳酸測定システムの開発と最適化を担当します。

明治大学理工学部 電気電子生命学科 バイオ・マイクロデバイス研究室

工藤寛之 准教授

臨床試験課題名：汗中乳酸計測システムを用いた組織酸素代謝評価の検討

<説明事項>

1. はじめに：臨床試験について
2. この試験の目的
3. この試験の方法
4. この試験の予定参加期間
5. この試験への予定参加人数について
6. この試験の予想される効果と起こるかもしれない副作用
7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法
8. 有害事象発生時の取扱
9. この試験への参加は、患者様の自由意思によるものです
10. この試験に関する情報は、随時ご連絡します
11. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが調査されることがあります
12. この試験結果が公表されても、あなたの身元が明らかになることはありません
13. あなたの費用負担について
14. 担当医師にいつでもご相談ください

【患者様の署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

【ご家族または法定代理人の署名欄】

私は _____様が、この試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名： _____（自署）

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記患者様に、この臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属： _____

氏名： _____