

説 明 文 書

臨床研究：シャント作製前の掌握運動がシャント血管に与える効果について の前向き多施設ランダム化臨床試験

1. はじめに

この説明文書は、上に記載した臨床研究の内容を理解していただき、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。たとえ研究に参加しなくても、途中で参加を取りやめても、あなたが診療において不利益を被ることは一切ありません。また、この臨床研究への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。臨床研究が開始された後でも構いません。わからないことや心配なことなどがありましたら、主治医にお尋ねください。

2. 臨床研究について

臨床研究は、患者さんや一般の方々に協力していただき、新しい病気の予防法、治療法、診断法を科学的に調べる研究です。現代の医療は、長い年月をかけて少しずつ進歩してきたものですが、まだまだ明らかにされていないことがたくさんあります。それらを調べるために臨床研究が必要で、よりよい医療の確立のために皆様のご理解とご協力が必要不可欠です。

3. 臨床研究の審査について

臨床研究の実施に先立ち、研究の目的や方法が倫理的かつ科学的に適切であるかの審査がなされます。この研究は、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会および共同研究機関の倫理審査委員会でそれらの点について審査・承認され、各研究機関の長から実施の許可を得ています。

4. この臨床研究の目的と意義

血液透析の治療を受けている方は全国に約 30 万人おられますが、血液透析治療では一度に大量の血液を体から脱血しなければなりません。何らかのバスキュラーアクセス(透析を行うための血液経路)がないと透析自体を受けることができず、透析されている方にとってはアクセスがまさに命綱です。自己血管内シャント (AVF) はバスキュラーアクセスの中では、人工物を入れないので感染には強いですし、他のアクセスと比べると合併症も最も少ないので、ガイドラインでは一番推奨されております。しかし、うまく太く育たなければ、せっかく作製しても使用できません。初期不成功の割合は 23%にもなると報告があります。近年、透析を始める方は糖尿や高齢の方が多く、AVF 作製の初期不成功は世界的にも問題となっております。日本でも作製後には慣習的に掌握運動を推奨している施設もありますが、しっかり推奨しているかは施設によって異なります。それさえも効果はしっかりとわかっておりません。シャント作製前から運動することで本当に血管が太くなるか、シャントが長持ちするようになるかはしっかりと判明しておりません。運動がシャントに与える影響を明らかにするために、この臨床研究を行います。

5. 臨床研究の方法

1) 研究の対象者

今回研究に参加していただくのは末期腎不全で血液透析を選択された患者さんで、参加していただける主な条件と参加していただけない主な条件は次のとおりです。これらの条件は研究を安全に行い、得られた結果を正しく評価するために設けられています。研究の参加に同意していただいても、参加していただけない場合がありますのでご了承ください。

<参加していただける主な条件>

- (1) 末期腎不全で血液透析を希望され、バスキュラーアクセス作製を予定している患者さん
- (2) 同意取得時において年齢が 20 歳以上の患者さん
- (3) 本研究への参加について十分な理解の上、本人の自由意思により文書による同意が得られた患者さん

<参加していただけない主な条件>

- (1) 登録後 1 年以内に腎移植の予定がたてられている患者さん
- (2) 今までアクセス作製歴のある患者さん
- (3) 掌握運動が身体的・精神的にできない、もしくは医学的に許可できない患者さん
- (4) 手の血の流れが悪い、重症の心不全がある、心臓に近い静脈が狭くなっており、臨床的にシャント作製が困難な患者さん
- (5) 全身状態の悪い患者さん

2) 研究の実施期間

全体の研究期間は、2018年8月から2024年7月までです。あなたに参加していただくのは、このうち手術を受けてから約1年間です。

登録期間：2018年8月1日～2020年7月31日

研究期間：2018年8月1日～2024年7月31日

3) 研究への参加予定人数

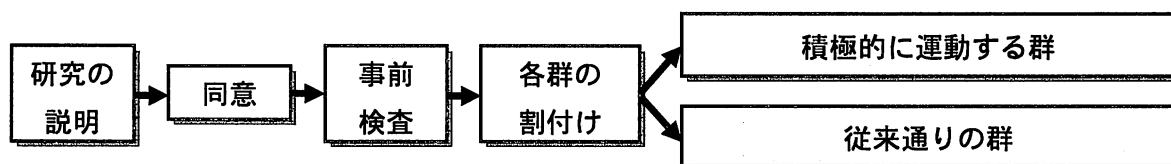
この研究へは190名の方に参加をお願いする予定です。

4) 研究の実施場所

静岡県立総合病院参加者に関しては腎臓内科外来およびアクセス外来

5) 研究の方法

参加された患者さんは運動を積極的にする群か、特に運動を指示せず従来通りの診療を行う群かのどちらかの群に2分の1の確率で割り当てられます。どちらの治療法を受けるかは、あなたや主治医が選ぶことはできません。このように群を決定しその効果を比較する方法は「無作為割付」と呼ばれ、世界中の臨床研究で使われています。この方法を用いることにより、群間の偏り(例えば一方の群には若い人が多く、もう一方の群には高齢者が多いなど)を排除することができ、適切に治療法の優劣を見極めることができます。運動群ではシャントを作製する前に掌握運動を20回行う事を1日3セット行います。これを手術まで2週間前後継続する予定です。



	スクリー ン 期	掌握運動前	掌握運動後	シャント 作製時	シャント作製後		
					3 か月後	6 か月後 (必須でない)	12 か月後
文書同意	○						
患者背景	○						
エコーによる血管 測定		○	○				
握力測定		○	○				
運動実施の確認			○				
手術術式				○			
エコーによるシャ ント成熟度評価		○			○	(○)	○
透析看護師による シャント成熟の理					○	(○)	○

学的所見の割合							
開存の有無					○	(○)	○
身長		○					
体重		○					
血液検査	○						
有害事象		←					→

※採血は一般診療で行われる貧血の程度、腎機能などの末期腎不全診療で一般的に行われるもので、この研究に参加いただくことで特別に採血が追加されるものではありません。

6. 予測される利益と不利益

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。研究の結果により、運動により血管が太くなり、シャントが長持ちする事が明らかになれば、将来、あなたと同じ病気に対する治療に役立つと考えています。

本研究に登録すれば、運動群ではシャントを作製する前に掌握運動を20回行う事を1日3回行うが、これは短期間で回復すると推定されるものであり、この運動による体への負担はほとんどないと考えます。ただ、20回の掌握運動を行う時間は長くはないが、患者さんの時間的な負担がないわけではありません。

7. この研究の参加中に守っていただきたいこと

研究スケジュールで決められた日に来院してください。もしご都合が悪くなった場合には、できるだけ早めに主治医または腎臓内科外来もしくはそれぞれの施設のアクセス治療を行う外来へご連絡ください。

8. 研究に関わる費用の負担について

研究に参加された場合でも、薬代や検査費用は通常の診療での負担と変わりません。この研究は保険診療で行いますので、通常診療と同様にあなたの負担割合の費用をご負担ください。なお、研究参加に伴う謝礼が支払われることはありません。

9. この研究に関する情報の公開と資料の閲覧について

この研究について新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにあなたにお知らせし、継続して研究に参加されるかどうか再度お尋ねします。

あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。また、この研究の概要や結果は、学会や学術雑誌などに公表するとともに、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録し、閲覧できるようにします。

のでご参照ください。

<UMIN-CTRのアドレス> <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

10. 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された診療情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できないような記号や番号を付けて厳重に管理します。解析自体は福島県立医科大学にて行いますが、提供する情報には個人情報は含まれません。また、この研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを特定できる情報が外部に公表されることは一切ありません。

現在のところ、この研究で得られたあなたの情報は、この研究以外で使用されることはありませんが、将来として、他の臨床研究のために使用することはあり得ます。その場合には、改めて静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会で審査します。またその場合にもあなたを特定できる個人情報が公表されることは一切ありません。

なお、この研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者、臨床研究倫理委員会の委員、厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたのカルテなどを閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられています。

11. 検体や情報の使用目的について

この研究であなたから提供された情報は、現在のところ、この研究の目的のみに使用し、他の研究には使用しません。しかし、将来として、他の臨床研究のために使用することはあり得ます。この研究で得られたデータは、個人が直接特定されない形にして研究終了後5年間、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間までは少なくともデータ解析者もしくは研究責任者が保管します。今回得られた情報を、将来、この研究とは別の研究で利用する場合には、改めて研究計画書を作成し静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得た上で使用します。あなたが別の研究への利用について同意されない場合には、この研究でのデータ保管期間が終了した時に、あなたのデータは適切な方法ですみやかに廃棄します。同意されない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

12. 検体・情報の保管と廃棄の方法について

この研究で得られた情報は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究終了後5年または結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までは少なくとも適切な方法で保管し、保管期間が終了した際には個人情報が漏えいしないよう適切な方法で廃棄します。

1 3. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究自体は、体の負担はほとんどないと考えられますが、参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに主治医にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療を行います。その場合の治療等はあなたの健康保険を使用しますのでご了承ください。

1 4. 参加の取りやめとその後のデータ等の取扱いについて

研究参加中に、あなたの意思で研究への参加を取りやめられた場合、それまでに収集された情報や検査データは研究に使用しません。

1 5. 利益相反について

この臨床研究は、運動用のゴムボール購入費等のために、当院の腎臓内科もしくは当院の研究費を使用しますが、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

1 6. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究責任者に帰属します。

1 7. 研究責任者の氏名と連絡先

医療機関名 静岡県立総合病院、

研究責任者 腎臓内科 村上雅章

連絡先 〒420-8527 静岡市葵区北安東4丁目27番1号

電話：054-247-6111 (代表) 腎臓内科 村上雅章

当院以外の参加医療機関

横浜第一病院 研究責任者 宮本雅仁

関西労災病院 研究責任者 末光浩太郎

香川大学医学部附属病院 腎臓内科 研究責任者 祖父江 理

熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学分野教授 研究責任者 向山政志

熊本総合病院 腎臓内科 研究責任者 實吉 拓

福島県立医科大学附属病院 臨床研究教育推進部 部長・准教授栗田宜明

18. 問い合わせ、相談などの窓口の連絡先

この研究についてお問い合わせがある場合は、「17. 研究責任者の氏名と連絡先」に記載している連絡先までご連絡ください。