

患者の皆様へ

【特定臨床研究】

クーデックエイミーPCA の術後痛に対する有効性を探索する  
オープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究

札幌医科大学附属病院 麻酔科  
研究代表医師 山蔭 道明

版番号	作成／改訂日
第 1.0 版	2020年10月15日
第 2.0 版	2021年2月25日
第 3.0 版	2021年4月30日

## 目次

1. はじめに.....	1
2. 研究の概要と目的.....	1
3. 当該研究の実施について認定臨床研究審査委員会の承認を受けていることについて.....	2
4. 研究の実施体制について.....	2
5. この研究の方法、期間.....	3
5-1) 方法.....	3
5-2) 予定参加期間.....	6
5-3) 医療機器（PCA）の種類.....	7
5-4) PCAの使用方法.....	9
5-5) 予定参加人数について.....	9
5-6) 研究への参加を中止させていただく場合について.....	9
5-7) 研究に参加された場合を守っていただきたいこと.....	9
5-8) 新しい情報を入手した場合.....	10
6. 研究対象者として選定された理由.....	10
6-1) 選択基準（研究にご参加可能な方の主な条件）.....	10
6-2) 除外基準（研究にはご参加できない方の主な条件）.....	10
7. この研究に参加する事により生じる負担、予測されるリスク及び利益.....	11
7-1) 予測される利益.....	11
7-2) 予測される不利益.....	11
7-3) 予測される副作用/合併症.....	11
8. 研究への参加自由と同意撤回について.....	13
9. 研究に関する情報公開の方法.....	13
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.....	13
11. 個人情報の取扱い.....	13
12. 情報の保管及び廃棄の方法.....	14
13. 研究資金及び利益相反について.....	14
15. 経済的負担、謝礼について.....	16
16. この研究に参加しない場合の、他の治療方法.....	16
17. 研究終了後の対応.....	16
18. 健康被害に対する補償について.....	16
19. 情報の二次利用、他の研究機関への提供について.....	18
20. モニタリング、監査について.....	18
21. 知的財産権の帰属について.....	18
22. 付録.....	19

## 1. はじめに

今回参加をお願いする「臨床研究」は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。臨床研究により新しい治療法を確立することは病院の大切な役割であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。本研究は、医療機器メーカーなどが行う未承認医療機器の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るためのいわゆる「治験」ではありません。今回使用する医療機器は全て既承認です。

今回ご説明させていただくのは、「クーデックエイミーPCA\*の術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究」という臨床研究についてです。

\*PCA (Patient Controlled Analgesia) は、「自己調節鎮痛法」の意味です

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。本研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることは一切ありません。

## 2. 研究の概要と目的

あなたは呼吸器外科の手術を受ける予定の患者さんです。呼吸器外科手術後の痛みは術後長引く痛みの一つとして知られており、術直後から積極的な除痛を行うことが、予防策の一つとして重要です。術後の痛みをコントロールする方法の一つに、自己調整鎮痛法(通称 PCA といいます) というものがあります。PCA とは、痛みの管理のため、患者さん本人が鎮痛薬を自分の痛みに合わせてコントロールしながら行う鎮痛方法の一つで、1996 年ごろから日本でも次第に普及してきている方法です。現在、国内で PCA に使用できる医療機器は、「電動式 PCA」と「ディスポーザブル PCA」があり、それぞれ複数の機器があります。(以下、電動式 PCA とディスポーザブル PCA を合わせて「従来型 PCA」と言います。) PCA を使用する際には、医師が患者さんの状態に合わせて鎮痛薬の投与量や投与回数、投与間隔などをあらかじめ設定し、患者さんがスイッチを押すことで、決められた量の鎮痛薬が投与されます。また PCA の設定により安全な量を超えて投与されないような点が PCA の大きな特徴です。これは痛いときに、何度も痛み止めの薬が入るスイッチを押しても、一定量以上に薬が入らないように機器が自動的に制御をかけるシステムです。

今回の研究では、呼吸器外科手術後に PCA を使用する患者さんに対して、新しく承認された「クーデックエイミーPCA」または、現在、手術後に使用している「従来型 PCA」のどちらかを使用し、クーデックエイミーPCA が従来型 PCA と比較して、鎮痛の効果に差はないか、PCA の使いやすさはどうかなどを調査するための研究を行います。

クーデックエイミーPCA は従来型の PCA と比較して機器が軽量のため、点滴スタン

ドが不要となり、ベッドからの移動が容易になることで術後の生活の質が向上すること、PCA 本体からスイッチを廃止したため、薬液が誤って変更されてしまうことがなく安全に機器を使用できることが期待されます。

### 3. 当該研究の実施について認定臨床研究審査委員会の承認を受けていることについて

この臨床研究については、岡山大学臨床研究審査委員会にて承認を得ています。また、「臨床研究法」および関連の法令等を遵守して実施します。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下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることは一切

審査委員会の種類	岡山大学臨床研究審査委員会
設置者の名称	岡山大学学長 榎野 博史
所在地	岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
認定番号	CRB6180001
認定日	2018年3月30日

ありません。

#### \* 認定臨床研究審査委員会

この研究を実施することの適否などについては、以下の認定臨床研究審査委員会により臨床研究が倫理的、科学的に妥当であるかどうかを審査されています。

この認定臨床研究審査委員会の手順書、委員の名簿、委員会の審議概要などはホームページ（URL: <http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/nintei/index.html>）において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

### 4. 研究の実施体制について

この研究は、札幌医科大学附属病院を中心に計9施設が参加する多施設共同研究です。以下の実施体制で行います。

#### 【研究代表医師と研究事務局】

##### ■ 研究代表医師の職名と氏名

札幌医科大学附属病院 麻酔科 医師 山蔭 道明

## ■研究事務局

岡山大学病院 麻酔科蘇生科 研究事務局

〒700-8558

岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL : 086-235-7330 (直通)

FAX : 086-235-7329

## 【その他臨床研究実施医療機関】

### ■研究責任医師の職名と氏名

〔施設名〕	〔所属〕	〔職名〕	〔研究責任医師〕
東北大学病院	麻酔科	医師	山内 正憲
東京女子医科大学病院	麻酔科	医師	長坂 安子
慶應義塾大学病院	麻酔科	医師	森崎 浩
名古屋市立大学病院	麻酔科	医師	仙頭 佳起
岐阜大学医学部附属病院	麻酔科疼痛治療科	医師	飯田 宏樹
京都府立医科大学附属病院	麻酔科	医師	佐和 貞治
大阪大学医学部附属病院	麻酔科	医師	前田 晃彦
九州大学病院	麻酔科蘇生科	医師	山浦 健

## 5. この研究の方法、期間

### 5-1) 方法

呼吸器外科で外科的治療を受ける人のうち、本研究に参加できる基準を満たし、かつ研究の参加に同意いただける方を対象とします。研究についてのスケジュールは「スケジュール表」をご確認ください。



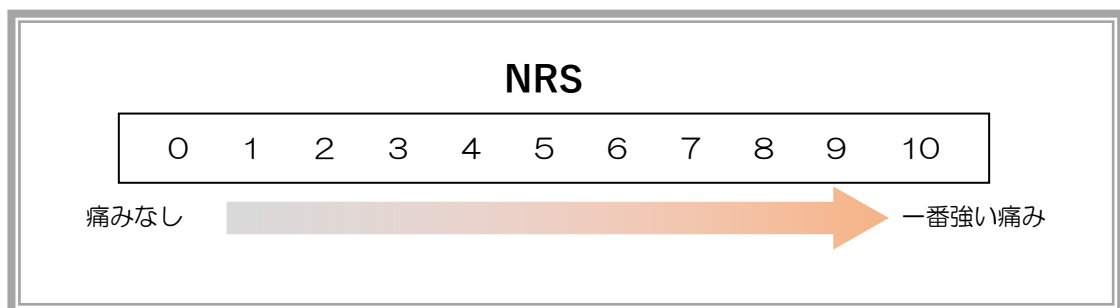
ことで、研究の正当性が証明されると考えております。

その他、手術に関する情報や PCA の情報などカルテより収集させていただきます。また PCA 開始後から終了時まで患者さんの経過や状態についても情報収集させていただきます。

## ② PCA 投与 1 日目

PCA 使用中は、患者さんに「痛みの程度」を評価していただきます。痛みの評価は通常、診療の範囲内で行われているもので 1 分程度のお時間が必要です。

「痛みの程度」を評価するための方法として、一般的に使用している NRS (Numerous Rating Scale) という「痛みのものさし」を用います。NRS は、「今まで経験した一番強い痛みを 10 として、今の痛みがどれくらいか」、手術後の観察項目の一つとして医師や看護師が患者さんに確認しています。「まったく痛みがない」ならば 0、「軽い痛み」ならば 1～3、「中程度の痛み」ならば 4～6、「強い痛み」ならば 7～10 として、0 から 10 の数字を答えていただきます。通常、NRS は「安静時の NRS」と「体動時の NRS」の 2 つを確認しています。「安静時の NRS」は体を動かしていない時の痛みを、「体動時の NRS」は歩行時や咳がでた時の痛みのことをいいます。PCA 投与 1 日目は、研究責任医師または分担医師があなたに一度、NRS を確認しますので、下のものさしを参考にお答えください。



なお、痛みが十分にとれない場合は、補助的に異なる種類の鎮痛薬も使用可能です。

また、PCA に使用する薬剤の副作用（血圧低下、嘔気や嘔吐、眠気、皮膚のかゆみなど）がみられる場合は、薬剤の投与量を減らしたり、嘔気やかゆみ止めのお薬を使用し適切な治療や処置を行います。

その他、手術後の経過、手術後から回復までの期間（初めて歩行ができた日、食事が開始できた日）などをカルテから情報を収集させていただきます。

## ③ PCA 投与 2 日目以降

手術後の観察項目として、看護師や医師が「痛みの程度」を NRS で確認します。NRS の評価は、通常 1 日 2～4 回程度ですが、痛みの程度や術後の経過に応じて

NRS の評価回数が増減することもあります。NRS は、PCA 終了日前日までカルテから確認させていただきます。

その他、上記②PCA 投与 1 日目と同じように痛みが十分にとれない場合の対応や、PCA に使用する薬剤の副作用の対応などを行います。

また、手術後の経過により PCA の投与を終了することもありますので「■終了時 ①」「■研究中止時または同意を撤回された時」の項目をご確認ください。

#### ④ PCA 終了前日

鎮痛の効果に対する満足感や使用感などについて満足度評価（アンケート）のご協力をお願いします。（アンケートには 1～2 分程度のお時間が必要です）

最初に両方の PCA を使用することを同意（同意書の該当項目に  を記載）された方に、PCA 終了予定の前日に、PCA の交換（クーデックエイミー PCA から従来型 PCA へ、または従来型 PCA からクーデックエイミー PCA への交換）について、再度口頭にて同意を確認し、同意された方に PCA の交換をします。

#### ■終了時

##### ① PCA 終了

手術後の回復状況により、体を動かしても強い痛みがない、痛み止めの内服薬で痛みがコントロールできると医師が判断したら PCA を終了します。PCA 薬量を減らしても副作用が続く場合も PCA を終了します。

##### ② 機器の比較評価

PCA の交換をされた方は、PCA 終了時に機器の比較評価（アンケート）にご協力ください。（アンケートには 1～2 分程度のお時間が必要です）

#### ■研究中止時または同意を撤回された時

PCA 使用中になんらかの理由（研究への辞退や、術後の一時的な混乱状態により痛みの評価が困難な場合や、再手術など）で、研究への参加を中止することがあります。その場合は、研究の中止時点における患者さんの状態や、PCA の確認などを可能な範囲で行います。

#### ■後観察期間

退院日

カルテより入院期間や術後の経過などの情報を収集します。

### 5-2) 予定参加期間

この研究は、臨床研究審査委員会に承認後に、厚生労働省が設置している公開データベース（通称 jRCT）に登録され、臨床研究情報の公開日から 2022 年 12 月 31 日まで行

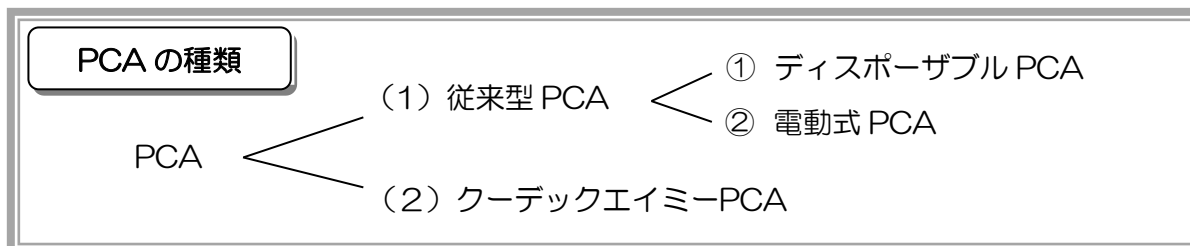


われます。(URL : <https://jrct.niph.go.jp/search>)

あなたにご参加いただく期間は、手術当日に PCA の使用を開始してから退院までの期間（最長 30 日間）となります。

### 5-3) 医療機器 (PCA) の種類

今回の研究では「従来型 PCA」と「クーデックエイミーPCA」の2つの医療機器のうち、どちらかの PCA または両方の PCA を使用します。どちらの PCA も、医療機器として承認された機器を使用します。PCA の種類については以下のとおりです。



#### (1) 従来型 PCA

従来型 PCA は、①ディスポーザブル PCA と②電動式 PCA の 2 つのタイプに分類されていますが、院内で現在使用している PCA を使用します。

##### ① ディスポーザブル PCA の種類

一部機種を除き送液速度（持続投与速度）を変更することができません。その代わりに PCA を操作することにより、患者さん（もしくは看護師などの医療スタッフ）が鎮痛薬の投与量を調節することができます。

クーデックシリンジェクター



クーデックバルーンジェクター



楽々フューザー



ベセルフューザー



#### ② 電動式 PCA の種類

PCA 機能がある電動式は送液速度（持続投与速度）の調節が可能で、その患者に見合った薬剤の投与量を細かく設定することも可能です。

CADD-LegacyPCA



CADD-Solis



アイフューザープラス



ディスポーザブル PCA と電動式 PCA の長所と短所を以下の表にまとめて示します。

	ディスポーザブル PCA	電動式 PCA
長所	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 初期投資が不要で経済的</li> <li>(2) 電動式 PCA と比較して軽い、携帯しやすい。そのため術後離床の妨げになりにくい。</li> <li>(3) 電源・バッテリーが不要であるため、電源確保などのわずらわしさが無い。</li> <li>(4) メンテナンス不要</li> </ul>	<p>以下の項目の設定が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 持続投与量</li> <li>(2) ボーラス投与量</li> <li>(3) ロックアウト時間</li> <li>(4) 時間有効回数</li> </ul> <p>ほか、送液回路がシンプル、履歴が参照できる、回路の閉塞などに対するアラーム機能を有するなど</p>
短所	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 一部の機種を除き、送液速度（持続投与速度）の変更ができない。</li> <li>(2) 電動式 PCA（誤差はおよそ±6%）と比較して、送液速度の正確さに欠ける（±10%）</li> <li>(3) PCA ボタンの操作性に劣る</li> <li>(4) 履歴が確認できない</li> <li>(5) 送液回路が複雑である</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 初期投資が必要</li> <li>(2) 本体が重たく携帯には不向き</li> <li>(3) 複雑なメンテナンスが必要               <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 使用前の設定初期化</li> <li>2) バッテリー充電／乾電池交換</li> <li>3) 作動データのダウンロード</li> <li>4) 作動状況の確認</li> <li>5) 臨床工学技士による一括管理・定期メンテナンス等の院内体制整備</li> </ul> </li> </ul>
本研究で使用する PCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クーデックバルーンジェクター</li> <li>・クーデックシリンジェクター</li> <li>・楽々フューザー（ベセルフューザー）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CADD solis ポンプ</li> <li>・CADD Legacy PCA</li> <li>・アイフューザー プラス</li> </ul>

## (2) クーデックエイミーPCA

クーデックエイミーPCAの特徴は、ディスポーザブルタイプの利点と、電動式タイプの利点を兼ね備え、小型、軽量でありながら流量を自由に設定、調整できることです。そのため移動の際に点滴スタンドに取り付けることもなく、使用される方の日常生活の不便さを解消できる可能性があります。さらに薬液を注入するための「PCA 本体（下の右写真）」から様々な操作スイッチを廃止しているため、薬液量が誤って変更されてしまうこともないこと、薬液を注入するチューブの閉塞や気泡、バッテリー残量の低下、操作忘れ等に対する安全警報機能も備えているため、医療安全の面でも性能の向上が期待されています。



PCA スイッチ



PCA 本体

#### 5-4) PCA の使用方法

痛みを感じた際には、ボタンを押していただくと鎮痛薬が投与されます。投与量が過量にならないように安全量に設定していますので、安心して痛みを感じた際には何度でも使用してください。押すたびに気分不良（嘔気、嘔吐）や眠気やかゆみが強くなる場合には、無理に使用しないでください。何か機械より音が鳴り、おかしいと感じた場合にはいつでもナースコールを押して、医療スタッフに連絡を宜しくお願いいたします。

#### 5-5) 予定参加人数について

この研究は、国内の大学病院のうち 9 医療機関が参加しています。呼吸器外科で手術を受ける患者さんを対象として、1 医療機関あたり 10~12 人の患者さんに（合計 100 人）参加していただく予定です。

#### 5-6) 研究への参加を中止させていただく場合について

次のような場合、あなたが研究に同意された場合でも研究を中止させていただくことがあります。中止後も研究責任医師または研究分担医師が誠意をもって、あなたの治療にあたります。

中止する場合は、その理由をあなたに説明します。また、それまでの研究データ利用の可否については、同意取得時に確認させていただきます。

- ① あなたから研究参加を辞退する申し入れがあった場合
- ② 何らかの理由で、この研究全体が中止となった場合
- ③ 痛みの評価が困難となった場合（術後、一時的な混乱状態となったことにより）
- ④ 術後合併症等による再手術などで、この研究に続けて参加するのが難しくなった場合
- ⑤ その他の理由により、研究責任（分担）医師が研究の中止が適当と判断した場合

#### 5-7) 研究に参加された場合に守っていただきたいこと

この研究に参加される場合は、担当医師の指示に従ってください。また以下の事項にご注意ください。

- ① PCA は非常に精密な機器ですので、ぶつけたり、高いところから落としたりした場合には、必ず研究責任（分担）医師または看護師にご連絡下さい。
- ② MRI 管理区域等への立ち入りは禁止致します。

## 5-8) 新しい情報を入手した場合

この機器に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認させていただきます。

## 6. 研究対象者として選定された理由

本研究で対象となる患者さんは、呼吸器外科で手術を受ける患者さんを対象としています。またご自分で痛みの評価ができることも条件とさせていただきます。より詳細には下記の基準に沿った方が選定されます。

### 6-1) 選択基準（研究にご参加可能な方の主な条件）

以下の基準をすべて満たす方を対象とします。

- ① 呼吸器外科で肺癌、転移性肺癌で胸部手術（開胸、胸腔鏡手術、ロボット支援手術を含む）を受ける方
- ② 術前から強い痛み（NRS3 以上）がない方
- ③ 術後に PCA による鎮痛処置が必要（静脈および硬膜外投与）かつ、PCA による鎮痛法が理解できる方
- ④ 術後 3 日以上入院が予想される方
- ⑤ 同意取得時に年齢が 20 歳以上の方
- ⑥ 日常生活が介助なく自由に送れる方
- ⑦ 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、あなたの自由意思による文書による同意が得られた方

### 6-2) 除外基準（研究にはご参加できない方の主な条件）

以下のいずれかに該当する方は本研究にご参加頂けません。

- ① 妊娠中、授乳中、もしくは妊娠の可能性がある場合の方
- ② 使用する局所麻酔薬及び麻薬への過敏症の既往や禁忌がある方
- ③ 重度心不全（NYHA 心機能分類クラス III または IV\*）と診断されている方  
\*平地や安静時でも呼吸困難や動悸、疲労があり、身体の活動に制限がある方
- ④ 重度呼吸不全（Hugh-Jones<sup>ヒュー-ジョーンズ</sup>分類 III 度以上\*）と診断されている方  
\*平地でも健康な方と同じように歩くことができない方
- ⑤ 血液透析または腹膜透析\*を受けている方  
\*腎臓の機能が低下していて、有害な老廃物が腎臓で除去できなくなり、透析療法を行って老廃物や水分を除去する治療を受けている方

⑥ チャイルド ヒュー Child-Pugh分類 C\*の肝硬変と診断されている方

\*重度の肝硬変で肝臓の働きが維持できなくなり、合併症（症状）があらわれている方

⑦ 認知症がある方または、過去にせん妄\*の既往がある方

\*手術や入院の影響で一時的に周囲の状況がわからなくなるなどの症状があらわれることをいいます

⑧ 全身状態の悪い方（全身状態分類（ASA）4以上\*）

\*重度の生命にかかわる全身性疾患（心不全、腎不全、肝不全）の状態にある方

⑨ 研究代表医師および研究責任（分担）医師の意見として、研究参加があなたの最大の利益にならない場合（あなたの福祉を損なう）または、研究計画書特有の評価を妨げる、制限する、あるいは混同させると判断される場合

さらに硬膜外 PCA という方法を予定している場合には、以下の 2 項目を除外基準として追加確認させていただきます。

⑩ 硬膜外カテーテル刺入部（背中）に皮膚損傷がある方

⑪ 出血傾向（PT-INR>2.0、または血小板<7万/ $\mu$ l）のある方

## 7. この研究に参加する事により生じる負担、予測されるリスク及び利益

### 7-1) 予測される利益

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることを、ご理解下さい。

### 7-2) 予測される不利益

この研究に参加されますと、以下のような不利益がある可能性があります。この研究を担当する医師は、あなたの健康状態を常に確認し、あなたへの負担が最小限となるように心がけて研究を行います。

- ① 後述の『7-3) 予測される副作用/合併症』に示すような事が起こる可能性があります。
- ② PCA終了時にアンケートへの記載のお時間（1～2分程度）が必要です。両方のPCAを使用された方は、PCA交換時と終了時の2回、アンケートのためのお時間が必要です。

### 7-3) 予測される副作用/合併症

従来型PCA及びクーデックエイミーPCAの使用のどちらにも、医療従事者の操作方法の誤りによる薬液の過大投与、過小投与、未投与等正常な輸液投与が行われたいおそれがある

りますが、予期せぬ人為的なミスが起こらないように安全対策を確実に行います。

① ディスポーザブルPCAの不具合情報について

ディスポーザブルPCAの直近3年間の医療機器回収情報（2件）は以下の通りです。

クラス	年度	販売名	製造販売	内容
クラスII	2019年度	・シリンジジェクターI ・クーデックバルーンジェクター	大研医器株式会社	過剰注入(健康被害なし)
クラスII	2020年度	シリンジジェクターI	大研医器株式会社	注入停止(健康被害なし)

その他、一部のディスポーザブルPCAの添付文書に接続部の破損、接続部からの液漏れ、バルーンのピンホール、破損、流量制御のキンク、流量切替機の故障、流路のつまりが記載されていますが、長期に使用されている機器のため発生頻度は不明です。

② 電動式PCAの不具合情報について

電動式PCAの直近3年間の医療機器回収情報はありません。

その他、一部の電動式PCAの添付文書に故障、空気混入、電磁干渉および重大な不具合情報としてアラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、流量誤差が記載されていますが、こちらも長期に使用されている機器のため発生頻度は不明です。また、PCAに使用するポンプ用輸液セットの製造不良により、送液されない不具合が1件報告されています。

③ クーデックエイミーPCAの不具合情報について

クーデックエイミーPCAの不具合について、先行の研究では閉塞アラームの誤作動が1件ありましたが、磁気接触が原因であることが判明し機器を改良しました。本研究で使用するクーデックエイミーPCAは磁気の問題を解決した機器を使用します。

PCAに使用する薬剤（局所麻酔薬）に関する副作用

	頻度	割合	副作用
非常に多くみられる副作用	10%以上	患者さん100名中10人以上	血圧低下
多くみられる副作用	10%未満	患者さん100人中10人未満	吐気、嘔吐、徐脈
少ない副作用	1%未満	患者さん100人中1人未満	不整脈、呼吸抑制、呼吸困難、尿閉、排尿障害、めまい
まれな副作用	0.1%未満	患者さん1000人中1名未満	アナフィラキシー*、喘息発作、肝臓、腎臓の傷害

\*アナフィラキシー：急激なアレルギー反応により命の危険につながる症状（呼吸困難、意識障害、立ちくらみなど）や急激に発症する皮膚症状（<sup>じんましん</sup>蕁麻疹\*\*、かゆみ）などが起きます。

\*\*蕁麻疹：時間が経つと後を残さずに消える赤い痒みのある発疹

## PCAに使用する薬剤（医療用麻薬）に関する副作用

	頻度	割合	副作用
少ない副作用	1%未満	患者さん100人中1人未満	頭痛、蕁麻疹、掻痒感、振戦*
まれな副作用	0.1%未満	患者さん1000人中1名未満	不眠

\*振戦：震えの一種

その他にも、知られていない副作用、不具合が起きる可能性もあります。

研究期間中、副作用などの症状が現れていないか注意深く観察していきます。あなたに副作用が現れた場合は適切な治療を行いますので、いつもと違うと感じる事がありましたらすぐに研究責任（分担）医師にお伝えください。また、研究期間中にPCAを使用しても痛みがある場合は、通常診療通り、主治医の指示により鎮痛薬の使用は可能です。

### 8. 研究への参加自由と同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は別紙「臨床研究同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は研究責任医師、研究分担医師、または看護師に口頭で伝えるか、または「同意撤回書」に署名をお願いします。なお同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることは一切ありません。

### 9. 研究に関する情報公開の方法

研究の実施に先立ち、厚生労働省が設置している公開データベース（通称 jRCT）に事前登録をし、研究終了後は結果を公表いたします。また、研究結果は医学の論文や学会などで発表される予定です。

### 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

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら研究責任（分担）医師にお申し出ください。

### 11. 個人情報の取扱い

カルテから抽出したデータ等の管理は研究独自のコード番号等（匿名化<sup>とくめいか</sup>）で行い、あなたの名前などの情報が第三者にはわからないように十分配慮いたします。

分担研究実施医療機関からの匿名化した情報は、WEB 上のデータ集積管理システム

(REDCap : Research Electronic Data Capture) を介して、研究代表医療機関（札幌医科大学附属病院）、研究事務局（岡山大学病院）および大阪市立大学に提供されます。

研究代表医師は、本研究終了後、本研究で得られた研究機器の安全性及び有効性に関する情報を記載した研究結果報告書を大研医器株式会社へ提出します。この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの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、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

## 1 2. 情報の保管及び廃棄の方法

研究で得られた情報は、本研究のために使用され、研究が終了した日から5年間、〇〇病院〇〇で安全に保管・管理させていただきます。その後シュレッダーにかけたり、ファイルを削除したりして、完全に廃棄します。

## 1 3. 研究資金及び利益相反について

この研究は、大研医器株式会社からの研究費で実施し、クーデックエイミーPCA の貸与を受けています。なお、研究者はあらかじめ利益相反（外部との利益関係により、研究に従事する者としても社会的責任と、外部との関係によって得る利益とが衝突・相反するため、研究者として必要な「公正な姿勢」が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から疑われること）について、岡山大学臨床研究審査委員会に申告し、その管理に問題がないことを確認しています。また、研究の経過を定期的に岡山大学臨床研究審査委員会へ報告を行うことにより、この研究の利害関係についての公平性を保ちます。



#### 14. 研究対象者等からの相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく研究責任(分担)医師、または苦情・相談窓口にご相談下さい。

実施医療機関	慶應義塾大学病院
研究責任医師	麻酔科 教授 森崎浩
研究分担医師	麻酔科 助教 若泉謙太
住所	東京都新宿区信濃町 35
平日・昼間 8:30~17:00	03-3353-1211
夜間 17:00~ および休日	03-3353-1211

研究代表医師	札幌医科大学附属病院 麻酔科 山蔭 道明 〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 (電話番号) 011-688-9662
--------	-----------------------------------------------------------------------------------

研究事務局	岡山大学病院 麻酔科蘇生科 〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 (電話番号) 086-235-7330 平日・昼間 8:30~17:00
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------

臨床研究相談窓口 (苦情・相談窓口)	患者総合相談部総合相談窓口 2号館1階 1R
住所	東京都新宿区信濃町 35
月曜~土曜日(休診日除く) 8:40~16:30	03-5363-3638

## 15. 経済的負担、謝礼について

この研究に参加する事で経済的負担や謝礼はありません。その他の通常の保険診療に関して、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

## 16. この研究に参加しない場合の、他の治療方法

この研究に参加しない場合も、従来使用しているPCA 機器を使用します。

## 17. 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。また、この研究で得られた成果を医学雑誌や学会で発表します。こ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患者さんの個人情報を守られます。

## 18. 健康被害に対する補償について

この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、研究機器の不具合による疾病、研究機器に使用する薬剤の副作用等、この臨床研究に参加したことにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備えて、臨床研究保険に加入しています。

この臨床研究に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく研究責任（分担）医師に申し出てください。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、補償をお支払いいたします。

### （1） 補償の原則

- ① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、臨床研究法に基づいて、法的責任がない場合でも（研究責任（分担）医師に過失がない場合でも）あなたの損失を適切に補うものです。
- ② この臨床研究に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、保険契約の支払い条件に従って補償を行います。補償が受けられるのは、健康被害の原因がこの臨床研究（医療機器または研究計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。これを健康被害と臨床研究との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。

### （2） 補償の対象とならない主な場合

- ① あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合には、補償の対象と

なりません。

- ② 研究責任（分担）医師、その他第三者に法的責任がある場合には、補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

### （3）補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、研究責任（分担）医師の指示に従わなかった場合など）は、補償の支払いを減額されるか、補償が受けられないことがあります。

### （4）補償の内容

補償の内容は、補償金（死亡補償金および後遺障害補償金）、医療費および医療手当です。

#### ① 補償金

- ・ 死亡補償金・・・死亡された場合にあなたの法定相続人にお支払いします。
- ・ 後遺族障害補償金・・・障害等級に該当する後遺族障害が生じた場合には、給付額をあなたにお支払いします。

#### ② 医療費

この臨床研究に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額のうち支払い限度額の範囲でお支払いします。

#### ③ 医療手当

この臨床研究に参加したことによる健康被害（入院を要するような健康被害に限ります。）の場合に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を支払い限度額の範囲でお支払いします。

### （5）因果関係の判断

因果関係の判断および障害等級の認定については、研究責任（分担）医師等の意見を考慮のうえ、研究責任（分担）医師と研究実施医療機関が協議して決定します。

### （6）補償の手続き

- ① この臨床研究に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、研究責任（分担）医師にご相談ください。
- ② あなたが補償を希望される場合には、研究責任（分担）医師等に申し出てください。

研究責任（分担）医師および研究実施医療機関において、健康被害と臨床研究との因果関係を判断したうえで、研究責任（分担）医師を通じて健康被害が補償の対象か否かご連絡します。

- ③ 医療費・医療手当のお支払いまでには、通常、医療費等のご請求をいただいてから1～2ヶ月かかります。また、補償金のお支払いについては健康被害の詳細な情報が必要となるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。
- ④ 本研究が加入している保険契約の補償内容をご覧になりたい方は、研究責任（分担）医師に申し出てください。

#### （7）その他

補償に関して質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に遠慮なく申し出てください。

### 19. 情報の二次利用、他の研究機関への提供について

本研究で得られた情報は、原則として本研究のためだけに使用され、将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を別の医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、適切な臨床研究審査委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または、情報公開により研究対象者となることを拒否できる機会を設けます。

### 20. モニタリング、監査について

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、この臨床研究の関係者（臨床研究審査委員会、当院の職員、その他の研究責任医師が指名した者など）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。しかし、この場合もあなたのプライバシーは保護されます。

### 21. 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、その権利は研究グループに帰属します。研究対象者には帰属しません。

## 22. 付録

### (1) 重度心不全 (NYHA 心機能分類)

クラス	自覚症状	
I 度	心疾患を有するが、そのために身体活動が制限されることはない。 日常生活における身体活動では疲労・動悸・呼吸困難・狭心痛は生じない。	無症状
II 度	身体活動に軽度から中等度の制限がある。 安静時は無症状だが、通常の活動で症状をきたす。	坂道で×
III 度	身体活動に高度の制限がある。 安静時は無症状だが、通常以下の活動で症状をきたす。	平地で×
IV 度	いかなる身体活動を行うにも制限がある。 安静時であっても症状をきたす。	安静時も×

### (2) 重度呼吸不全 (Hugh-Jones 分類)

分類	定義
I 度	同年齢の健康者と同様の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者並みにできる。
II 度	同年齢の健康者と同様に歩行できるが、坂道・階段は健康者並みにはできない。
III 度	平地でも健康者並みに歩けないが、自分のペースなら 1 マイル (1.6km) 以上歩ける。
IV 度	休み休みでなければ 50m 以上歩けない。
V 度	会話・着替えにも息切れがする。息切れのため外出できない。

(3) Child-Pugh 分類

項目 \ ポイント	1 点	2 点	3 点
脳症	ない	軽度	ときどき昏睡
腹水	ない	少量	中等量
血清ビリルビン値 (mg/dl)	2.0 未満	2.0~3.0	3.0 超
血清アルブミン値 (g/dl)	3.5 超	2.8~3.5	2.8 未満
プロトロンビン活性値 (%)	70 超	40~70	40 未満

各項目のポイントを加算し、その合計点で分類する

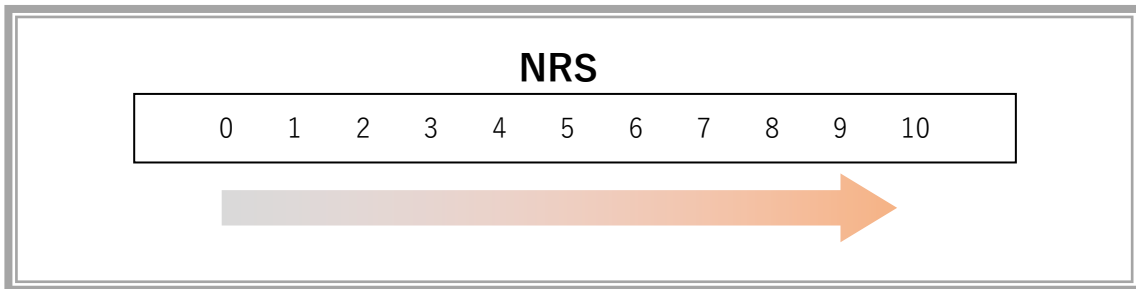
Child-Pugh 分類	A 5~6 点
	B 7~9 点
	C 10~15 点

(4) 全身状態分類 (ASA 分類)

ASA Class	患者の状態	例
Class I	健康で鑑別できる疾病がない	緊急でない手術 子宮卵巣摘出、去勢など
Class II	健康であるが局所的疾患 もしくは軽度の全身疾患	膝蓋骨脱臼、皮膚腫瘍など
Class III	重度の全身性疾患	肺炎、発熱、脱水、心雑音、 貧血など
Class IV	重度の生命にかかわる全身性疾患	心不全、腎不全、肝不全、 重度の循環血液量の減少、 重度の出血
Class V	瀕死状態 手術の有無にかかわらず 24 時間以上の 生存ができない	内毒性ショック、多臓器不全、 重度の外傷

(5) NRS (Numerical Rating Scale)

痛みのスケール



数字	痛みの評価
0	痛みなし
1~3	軽い痛み
4~6	中等度の痛み
7~10	強い痛み