

臨床研究のご説明

徒手筋力計と超音波診断装置を用いた急性心筋梗塞患者における 骨格筋の形態的・機能的変化の解明

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この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。

この説明文書をお読みになり、担当研究者（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療・リハビリテーションにおいて不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

兵庫県災害医療センターでは、最適な治療・リハビリテーションを患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、リハビリテーションにおける評価法、治療法の改善に努めています。このような改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、現在、兵庫県災害医療センターでは、急性心筋梗塞の患者さんを対象として、発症後の全身の筋肉（骨格筋）の変化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、兵庫県災害医療センター倫理審査委員会の審査を経て、許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 29 年 11 月 1 日～平成 31 年 10 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

心筋梗塞は、動脈硬化や血管内のプラークと呼ばれる脂肪などの固まりが破れて心臓の血管に血栓（血液の固まり）ができて血管が詰まり、血液が流れなくなって心筋の細胞が壊れる病気です。主な症状としては動悸・息切れのほか、胸に激痛が走り、呼吸困難・激しい脈の乱れ・吐き気・冷や汗や顔面蒼白が現れます。近年では、治療技術の向上により、心筋梗塞発症後に早期から心臓リハビリテーションを開始できるようになりました。

一般的に心筋梗塞後の心臓リハビリテーションでは、発症後の全身状態に合わせて、立ち上がり・歩行練習・自転車エルゴメータ・階段昇降練習など段階的に運動の負荷を上げながら、体力・筋力の回復を図っていきます。ところが、心臓の状態は回復してきても、思うように運動量が増えない患者さんが多くいらっしゃいます。これは心筋梗塞に伴って全身の筋肉に何らかの変化が起こり、筋力や持久力が低下している可能性が考えられますが、発症後に全身の筋肉がどのように変化するかは現在分かっていません。

従って、今回の研究では筋力計や超音波診断装置を使用して心筋梗塞発症後の筋肉の変化を解明していくことを目的としています。この研究に参加していただく利点としては、治療・リハビリテーション過程におけるご自身の筋肉の状態や筋力の変化を知ることができます。また、この研究を通して得られたデータが将来心筋梗塞になった患者さんに対するよりよいリハビリテーションの構築につながっていきます。

3. 研究の対象者について

兵庫県災害医療センター循環器内科に急性心筋梗塞で入院されている患者さんで、心臓リハビリテーションを実施されている方、50名を対象とさせていただきます。別のご病気や過去の怪我等により、対象とする筋肉に何らかの変化が予想される患者さんは、この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常のリハビリテーションとは別の時間において、徒手筋力計・握力計を用いた筋力測定と、超音波診断装置を用いて筋肉の厚みや輝度の評価をさせていただきます。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)

合併症、既往歴、梗塞部位、冠動脈危険因子数、左室駆出率、残存狭窄の有無

血液検査結果 (Peak クレアチンキナーゼ : CK 値、脳性ナトリウム利尿ペプチド : BNP 値)
等

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は、治療・リハビリテーション過程におけるご自身の筋肉の状態や筋力の変化を知っていただけることです。さらに、これらの結果が、将来急性心筋梗塞になった患者さんに対するより適切なリハビリテーションの提供につながっていきます。また、予測される負担や不利益は通常的心臓リハビリテーションとは別に測定にお時間 (1日あたり約20-30分程度を計5日間) を頂くことです。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使用すること、侵襲 (痛み・傷) や被ばく等の身体的な危険を伴う特別な医療機器を使用することはありません。従って、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

まれに超音波診断装置で使用するカップリング剤により、測定部位に何らかの皮膚トラブルが発生することがありますが、もし異変や違和感等がございましたら研究者にお伝えください。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、今後の治療やリハビリテーションにおいて不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。その場合は、配布した同意撤回書にご署名の上、担当研究者にご提出ください。この際、それまでに研究用に測定したデータや情報、超音波診断画像などを破棄するか、一部をこの研究目的に用いてよいか選択してください。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報を使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、兵庫県災害医療センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

また、この研究の成果を学会にて発表し、論文を投稿する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究で取得した情報は、研究責任者（前沢寿亨）の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報や測定値等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究責任者（前沢寿亨）の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの測定値や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

11. 利益相反について

兵庫県災害医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携の重要さは増しており、国や大学などの研究機関も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。これらの問題が生じないよう、当院では、倫理委員会にて承認を得た研究を実施しています。

なお、本研究に関する必要な経費は特になく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

1 2. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

1 3. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 4. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	兵庫県災害医療センター・神戸赤十字病院リハビリテーション科		
研究責任者	神戸赤十字病院リハビリテーション科	理学療法士	前沢寿亨
研究分担者	神戸赤十字病院リハビリテーション科	医 師	戸田一潔
	神戸赤十字病院循環器内科	医 師	佐藤淳哉
	神戸赤十字病院リハビリテーション科	作業療法士	目片幸二郎
	神戸赤十字病院リハビリテーション科	理学療法士	杉本達也

1 5. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口	担当者：神戸赤十字病院リハビリテーション科 理学療法士 前沢寿亨
	連絡先：〔TEL〕 078-231-6006 （代表）
	（リハビリテーション科 前沢につないでもらってください）
	〔FAX〕 078-241-7053
	メールアドレス：t-maezawa@kobe.jrc.or.jp