

患者さんへ

観察研究

「重症患者における経鼻胃管先端位置確認
システムの安全性の検討」
についてのご説明

1. 臨床研究について

臨床研究により新たな治療法を確立することは大学病院をはじめとした医療機関の使命であり、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。今回、参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”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・重要性を鑑みて、立案・計画を行うものです。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研究（いわゆる治験）ではありません。

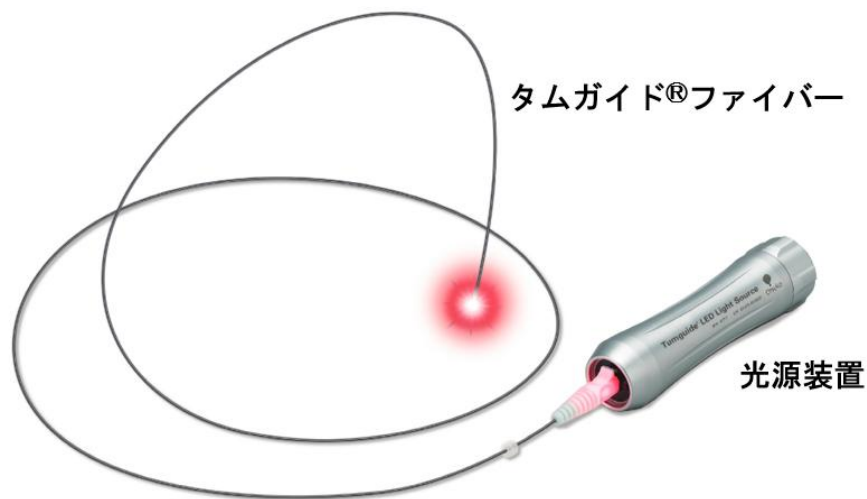
2. この臨床研究の背景

日常に診療においては胃などの消化管に貯留する消化液の排出目的に挿入する経鼻胃管や栄養剤の投与を目的に挿入する経鼻栄養チューブを用いる機会が多々あります。これらのチューブの挿入後はレントゲン検査でチューブ先端が胃内に留置できたことを確認することが必要とされています。

経鼻胃管先端位置確認システム(タムガイド[®] 以下、本法とします)は光源装置と生体透過性光カテテルから構成されるハンディタイプの医療機器です。光源装置にはLED 光のうち生体透過性の高い赤色光(Biological transparent illumination)を採用しており、経鼻胃管/栄養チューブの挿入に使用することでチューブ先端の胃内挿入を赤色光により体表から直接確認することが可能です。

本法により、チューブの挿入後に体表から赤色光が確認できれば、通常は必須であるレントゲン撮像による位置確認が不要になります。これにより、患者さんの被爆量が抑えられること、また、医療スタッフ(特に放射線技師さん)の労力軽減や医療費の削減が期待されています。

本法は既に予定手術の患者さんや療養施設に入院中の患者さんへの有用性・安全性は報告されています。ですが、現時点では集中治療室に入室する様な重症患者さんに対する本法の報告は私達が知る限りでは確認できておりません。



経鼻胃管先端位置確認システム(タムガイド®) (大塚製薬工場 HP より)

3. 研究の目的と意義

“重症患者さんに対する経鼻胃管先端位置確認システムの安全性を検討すること”を目的とし、安全性が確認できれば、患者さんへの被爆量の減少、医療スタッフの労力軽減、そして、医療費の削減に寄与できるものと考えます。

4. 研究に参加して頂く対象患者さんと対象となる期間

2025 年 3 月から 2027 年 12 月 31 日の間に集中治療室に入室された患者さんのうち、経鼻胃管・経鼻栄養チューブの留置が必要と判断された患者さん

5. 研究の研究期間予定

2025 年倫理委員会審査の承認後から 2027 年 12 月 31 日まで
(倫理委員会の委員には当院の施設長も含まれています)

6. 研究の方法について

実施手順は 集中治療室に入室後、胃管の挿入・留置が必要と判断された患者さんに対して本

法により、胃管の挿入・胃の中への留置を行います。手技後にレントゲン撮影を行い、胃管の胃の中への留置の成否を確認します。

調査項目は 対象となった患者さんの年齢、性別、身長、体重、入院の原因となった疾患、留置までに要した時間、留置の成否、合併症の有無(鼻や喉からの出血、気管への誤挿入)になります。

7. 研究への参加の自由と参加の取り止めについて

本研究では研究責任者(分担者)があなた、または、代諾者の方より事前同意を得た上で行います。本研究は重症患者を対象としていますが、明らかに病状の改善が期待でき、胃管留置の必要性があると判断された患者さんに対して説明を行い、同意を得ることになります。

ですが、この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえ、それが疫学研究中であっても、あなたは何時でも参加を止めることができます。その場合は担当医師に申し出て下さい。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。なお、疫学研究の途中であっても同意を取り消すことも可能であり、その場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

(文部科学省、厚生労働省発行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス」<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf> (令和3年発行) より)

8. 研究に関連する危険性・健康被害について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス」より本研究は侵襲を伴

う研究となります。よって、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担を生じる可能性があります。本研究により傷害や負担が生じた場合には迅速に対応をさせていただきます。

＊本研究における予想される有害な事象は以下のようなものがあります。

(通常の経鼻胃管チューブの留置と同様です)

- a. 鼻や喉の出血
- b. 食道の損傷
- c. 胃潰瘍を有している場合には腹腔内に入ってしまう(迷入)

9. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では個人を特定できるような氏名・診療カードの番号・住所などの個人情報には公表致しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用致しません。施設内の個人情報管理者が厳重にもとデータを保管・管理しております。

ただし、御本人の情報開示を希望される際には正当な理由があれば可能です。また、本研究対象者の秘密が保たれることを前提として、本研究の関係者が必要な範囲内において、対象者に関する資料・情報を閲覧する可能性があります。

ご不明な点がありましたら、当院下記の担当までお問い合わせ下さい。

10. 費用の負担について

この臨床研究に参加することによる患者様の費用負担は一切ありません。

(本研究は生体透過法の安全性を検討する研究ですが、保険診療内の医療行為となります)

11. 利益相反について

本研究は(株)大塚製薬工場と契約し、研究物品(タムガイド[®])の無償提供を受けて行います。ただし、資金の提供は無く、研究者が企業とは独立に計画し実施するものです。

12. 研究実施後における医療の提供に関する対応について

この研究が終了した後は担当医師が責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

13. 試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性

本研究で得られる診察・検査によって得られる情報は大変貴重なものです。そのため、本研究とは別の研究でこれらの情報を利用させて頂いたり、他の研究機関に提供させていただく場合があります。その場合は改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

これらの将来的な利用をご希望にならない場合はお申し出ください。その場合でも本研究への参加には影響を与えず、また今後の治療で不利益を受けることはありません。

14. 研究に関する資料・情報の閲覧について

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(当院の職員、倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者など)が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、患者さんから得られたデータが、報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

15. 研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究についてより詳細な説明が必要な場合は何時でもご連絡下さい。

疫学研究責任者 伊集院 真一(兵庫県災害医療センター 救急部)

連絡先:078-241-3131

同意書

兵庫県災害医療センター センター長 殿

臨床研究名:「重症患者における経鼻胃管先端位置確認システムの安全性の検討」

1. 臨床研究について
2. この臨床研究の背景
3. 研究の目的と意義
4. 研究に参加して頂く対象患者さんと対象となる期間
5. 研究の期間予定
6. 研究の方法について
7. 研究への参加の自由と参加の取り止めについて
8. 研究に関連する危険性・健康被害について
9. あなたの人権・プライバシーの保護について
10. 費用の負担について
11. 利益相反について
12. 研究実施後における医療の提供に関する対応について
13. 試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性
14. 研究に関する資料・情報の閲覧について
15. 研究を担当する医師の氏名、連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日:西暦 年 月 日

患者さん氏名: _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日:西暦 年 月 日

代諾者 氏名: _____ (自署) 続柄 _____

尚、提供する試料、診療情報等が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、

倫理委員会の新たな承認の後、使用されることに

☐ 同意します ☐ 同意しません

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日:西暦 年 月 日

説明者氏名: _____ (自署)

同意撤回書

兵庫県災害医療センター センター長 殿

5 臨床研究名：「重症患者における経鼻胃管先端位置確認システムの安全性の検討」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

10

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署）

15 【代諾者の署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、_____さんがこの研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意日：西暦 年 月 日

20

代諾者 氏名：_____（自署） 続柄_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

25 確認日：西暦 年 月 日

説明者氏名：_____（自署）