

患者さんへ

「カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジンアルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩液の非劣性を検討する試験(カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討)-多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-」についての説明文書

1. 研究の目的及び意義

オラネジン液 1.5%とクロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトルの血管に留置するカテーテルが原因となる感染症（以下、カテーテル感染と呼びます）予防に対する有効性及び有害事象の頻度について調べるため、この研究を計画しました。現在の日本では多くの病院においてクロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトルの主成分であるクロルヘキシジンアルコールが使用されていますが、抗生物質が効きにくい菌（耐性菌）によるカテーテル感染が増加しているため、その薬剤が変わる新たな皮膚消毒薬が期待されています。オラネジン液 1.5%の主成分であるオラネキシジンは耐性菌にも効果があると考えられており、本研究ではこれら 2 剤の消毒薬の比較を行いたいと考えています。有効性は、発熱などで感染を疑った時の血液検査によって評価します。有害事象とは、あなたに起こるあらゆる有害な出来事で、薬が原因ではないものも含まれます。

2. 研究の方法

本研究では、オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーションを使用するオラネジングループと、クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトルを使用するクロルヘキシジングループに 1 : 1 で分けて比較します。グループ分けは、「無作為化（ランダム化）割り付け」という方法で行います。コンピューターに情報を入力して、プログラムがランダムにグループ分けをする方法です。どちらのグループに入るかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。そのため、あなたが希望するグループに入れられない可能性があります。

研究では、スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

- ①背景情報：生年月日、性別、既往歴、合併症についてお聞きします。
- ②入院時情報：重症度、入院理由、ICU 入室理由についてお聞きします。
- ③血液検査：カテーテル感染症を疑った場合には血液検査を行い、感染症に罹患しているかどうかを確認します。
- ④カテーテル挿入中：カテーテル挿入中の赤みや痛みなどの刺入部の状況についてお聞きします。

3. 研究の期間

対象者の登録期間は 2021 年 2 月 19 日から目標患者数の登録が終了するまでで、最長 2025 年 12 月 31 日です。

この間、あなたには当院から退院もしくは転院するまでご参加いただくことになります。

研究の終了は、原則として、目標症例数が登録され全ての症例についての評価及び統計解析が終了するまで研究を継続し、最長 2027 年 12 月 31 日とします。

4. 対象患者と目標症例数

ICU または HCU に入室する 18 歳以上で新規に中心静脈カテーテル、透析カテーテル及び動脈カテーテルを挿入される症例を対象とし、全共同研究施設合計で 1524 例が目標症例数となっています。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

①研究対象者に生じる負担

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。今回対象となる消毒薬は両者とも健康保険で認められたものであり、本研究では使用量や使用方法も保険で決められた通りに使用します。そのため、結果として生じてしまった合併症に対しては通常の診療と同様、あなたの健康保険で治療することになります。

②予測されるリスク及び利益

この研究では、2つのグループにランダムに割り付けられるため、あなたが希望する治療を受けられない可能性があります。どちらの薬剤もカテーテル感染予防効果には差がないと考えられ、かつ、副作用報告も両薬剤とも正しく使用されればその頻度は低く、かつ両者で差がないと考えられます。起こる可能性のある副作用としては、薬剤に対する接触性皮膚炎やアナフィラキシーなどのアレルギー反応があります。よって、本研究による利益及び不利益に差はありません。

6. 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では通常診療においてクロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1% 250ml ボトル（クロルヘキシジン）を使用していますので、あなたが本研究に参加しなくてもクロルヘキシジンを用いて最善の医療を提供いたします。

7. 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し、参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

8. 個人情報の保護

診療録情報は特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりに匿名化を行ったうえで、共同研究機関・共同研究者に提供し、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送した上で、共同で本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。

また、本研究で得られた結果は、国内および国外の集中治療、感染症、または感染管理に関する学会で発表し、これらのいずれかの領域の学術誌に論文として公表する予定です。

9. 経済的負担又は謝礼

この研究で用いる消毒薬は、公的研究費で購入しますので、あなたに金銭的な負担はありません。ただし保険診療の範囲内で行う治療や診療の費用は、あなたが加入する健康保険の自己負担率に応じて、あなたの負担となります。この研究では研究参加にあたって謝金はお渡ししていません。

10. 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくこととなります。

【研究代表者】

守谷 俊（研究の企画・データ収集、論文の執筆）
自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科
所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話番号：048-647-2111

【研究責任者】

安田 英人
自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科
所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話番号：048-647-2111

【登録事務局・研究事務局】

自治医科大学附属さいたま医療センター救急科
所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話番号：048-647-2111

【本院における研究責任者】

兵庫県災害医療センター 救急部副部長 井上明彦
〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1 Tel 078-241-3131