

よくお読みください

患者さまへ

(説明文書および同意書)

慢性呼吸器疾患患者に対する 鍼治療の食事摂取量改善効果の検討

(ランダム化並行群間比較試験)

についてのご説明

版番号 1.0

版番号 1.0 承認日時 2022年4月18日

1. はじめに

当施設では、最新の(最善の)医療を患者さまに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さまに参加いただき、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さまに臨床研究「慢性呼吸器疾患患者に対する鍼治療の食事摂取量改善効果の検討（ランダム化並行群間比較試験）」への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さまの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は当院の臨床研究審査委員会における倫理審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が守られていることが確認され、当施設の施設長の許可も受けています。

本研究は、当院の木田博を研究代表者として行う研究です。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。本臨床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。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。

今回の臨床研究について

慢性呼吸器疾患は、病状の進行に伴い慢性呼吸不全に陥ります。慢性呼吸不全とは、大気中から酸素を体に取り入れて、体内でできた炭酸ガスを体外に放出するという肺の本来の働きを果たせなくなった状態を呼びます。慢性呼吸不全になると、労作時の息切れや食欲不振など様々な症状により日常生活動作や生活の質（Quality of Life：QOL）、社会生活活動の低下を招くとされています。

現在、慢性呼吸不全に対して、薬物療法、酸素療法、呼吸器リハビリテーション、栄養指導等が行われていますが、どれも治癒を目的とした治療ではなく、症状のコントロールを目的とした治療です。また、慢性呼吸不全を長期に管理するためには、体重減少を防ぐことが重要であると報告されています。しかし、現行の治療法では、体重減少や食欲不振を改善させることは容易ではない事を経験しています。私たちは先

行研究で、3週間の鍼治療で、このような患者さまの食欲不振を改善させることや、食事摂取量を増加させ、栄養状態を改善させることを確かめました。またその際に用いた経穴（ツボ）の鍼治療は、身体的苦痛や生命の危険を及ぼす有害事象を引き起こすことなく、安全であることを確かめました。

本臨床試験では、慢性呼吸器疾患患者さまに対して鍼治療を行い、その有効性についてランダム化並行群間比較試験を用いて再検討致します。本研究では慢性呼吸器疾患患者さまに1週間に2回、5週間の計10回の鍼治療を行い、食欲不振度や食事摂取量が改善するか調査いたします。

2. 研究の目的と意義

鍼治療は、古くから用いられてきた治療法であり、鍼治療自体の安全性はすでに報告されております。さらに、先行研究により慢性呼吸器疾患の栄養障害に対する鍼治療の短期的な効果（3週間）は確認できております。今回実施致します研究では、ランダム化並行群間比較試験を用いて、鍼治療（5週間）の有効性と安全性を確立することを目的にしております。

3. 研究の対象となる患者さまと予定している人数

本研究の対象となる患者さまは、以下の条件をすべて満たす方となります。

●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 慢性呼吸器疾患で、食欲不振のため食事摂取量が極端に低下している患者さま
- 2) 6ヶ月間で5%以上の体重減少がある患者さま、又はBMIが $20\text{kg}/\text{m}^2$ 以下の患者さま
- 3) 20歳以上85歳未満の患者さま
- 4) 患者自身による文書で同意を得られた患者さま
- 5) 医師が安定していると判断し評価可能な患者さま

この臨床研究にご参加いただけない患者さまの基準は、以下の通りとなります。ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 悪性腫瘍を合併する患者さま
- 2) 膠原病を合併する患者さま
- 3) その他、重篤な合併症を有する患者さま
- 4) すでに鍼治療を受けている患者さま

その他にも、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から研究担当医師が判断しますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

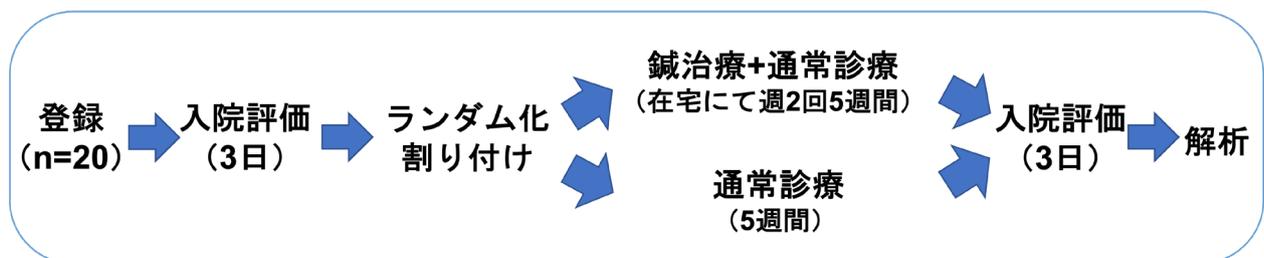
4. 研究の方法及び期間

本研究は2022年4月臨床研究審査委員回承認日から～2024年3月31日迄を予定しています。また、本研究は20名の患者さまに参加して頂く予定です。あなたが、この試験に参加された場合の参加予定期間は、6週間となります

5. 研究方法

本研究は、通常診療（薬剤や酸素療法など）グループと通常の診療に鍼治療を加えるグループの2つのグループに分かれて頂きます。グループの割付は、コンピューターによって自動的に行うため、担当医師にも分かりませんし、選ぶことも出来ません。患者さまのご希望にそぐわない場合がありますが、もし患者さまが通常診療群に割り付けられても、ご希望があれば、研究期間終了後（6週間後）に、5週間（10回）の鍼治療を無償（研究費負担）で提供いたします。また、研究期間終了後に継続して鍼治療を希望される場合は、近隣の鍼灸院に紹介させていただきます。

<スケジュール>



この研究では鍼治療+通常診療群（鍼治療群）と通常診療群（観察群）の2群にわかれて頂き、鍼治療+通常診療或いは通常診療の5週間の前後で3泊4日の入院をして頂き、

検査を受けて頂きます。鍼治療+通常診療群に割付けられた患者さまは1週間に2回の鍼治療を5週間に渡って在宅で受けいただき、通常診療群に割付けられた当該患者さまは5週間経過観察させていただきます。

<詳細スケジュール>

項目	前観察		鍼介入群または観察期間群					後観察
	/		/	/	/			/
日付								
時期	1~4週前	0週	1週	2週	3週	4週	5週	6週
同意取得	○							
入院		○						○
患者背景の確認		○						
鍼治療			←————→					
鍼治療回数			2	2	2	2	2	
観察期間			←————→					
有害事象の確認* ¹			←————→					
血圧・脈拍・SpO ₂ 測定		○						○
身長・体重測定		○						○
血液検査* ²		○						○
尿検査* ³		○						○
胸部X線検査* ⁴		○						
ホルター心電図検査* ⁵		○						○
食事摂取量測定* ⁶		○						○
VAS測定（食欲不振度）* ⁷		○						○

*¹：有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことを言います。毎回、鍼治療施術前に問診や刺針部位の視診で確認させていただきます。

*²：日常診療で行う血液検査項目[生化学(Na・K・Cl・GOT・GPT・ALP・LDH・γ-GTP・TP・ALB・T-Bil・T-CHO・H-CHO・TG・Cre・BUN・UA・CK・FBS・CRP・BNP)、血算(白血球分画を含む)]に加えて、本研究では血漿(アドレナリン・ノルアドレナリン)血清(プレアルブミン・レチノール酸結合蛋白)を測定します。採血量は一回あたり18mLです。これらは研究の有効性と安全性を確認するために行います。

*³：尿中(アドレナリン・ノルアドレナリン)を測定します。

*⁴：初回入院から6ヶ月以内の胸部X線なら代用可能です。

*⁵：24 時間心拍変動を測定します。

*⁶：食事摂取量測定として 1 日 3 食を 3 日間測定します。

*⁷：VAS 測定（食欲不振度）として食欲の程度を測定します。

6. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で使用する、①栄養評価記録用紙、②試験専用カルテ、③身体計測記録用紙は、施錠可能なキャビネット内に、研究責任者木田博が、試験終了から 10 年間保存します。10 年間の保存期間を経た後には、裁断機により裁断を行い破棄いたします。

7. 研究に参加中、守っていただきたいこと

研究期間中はこちらが提供している鍼治療以外は受けないで下さい。他院にて薬剤の変更や追加があった場合は必ず担当者に申し出て下さい。

8. 研究に参加することによって生じる負担、予測される利益とリスク、リスクを最小限にするための対策

<研究に参加することで生じる負担>

この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、入院や来院回数や検査回数が増加する可能性があります。日常診に比べ研究対象者への負担が増えると考えられる。

<予想される利益>

鍼治療を行うことによって、胃運動促進作用・結腸運動の調節や自律神経の不調を改善させる作用を持っています。これらの作用から鍼治療は食欲不振を改善させる効果が期待できます。また、鍼治療により付随する愁訴の改善も見込まれます。

※慢性呼吸機疾患患者さまに対する鍼療法はまだ確立された治療法ではありません。鍼治療を受けても利益が得られない患者さまもおられる可能性があります。研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。

<予想されるリスク>

鍼治療では、稀に軽度の内出血が起こる場合がありますが、痛みは伴わず通常 1 週間程度で消失していきます。その他、治療部位の周囲に筋肉痛を感じることや、身体の倦怠感、鍼治療直後にめまいを感じる場合がありますが、数分から長くても 1 日程度

で自然に改善します。また、鍼治療による臓器損傷というリスクが報告されていますが、本治療では、臓器損傷が起こる危険性が極めて少ないポイントをつボとして選択しています。これまでの検討でも上記方法では一度も臓器損傷は認めませんでした。鍼治療に際しましては、このような点につきましては特に十分な配慮をいたします。

【リスクの一覧】

副反応	
症状	発生割合（発症数/総刺鍼回数）
内出血	2.6%（781/30,338）
筋肉痛	0.03%（10/30,338）
身体の倦怠感	8.2%（32/391）
めまい	0.8%（3/391）

* 上記表は先行研究により算出された割合を示しています。

* 臓器損傷に関しては申請者のチームではこれまで1回も起こしたことはありません。

＜リスクを最小限にするための対策＞

鍼治療により副反応（内出血や筋肉痛、倦怠感など）を最小限に抑えるために、使用する刺鍼は極力細いデバイスを使用しています。

9. 重篤な有害事象が生じた場合の対応

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われています。もし、臨床研究の期間中に重篤な有害事象が発生した場合は、迅速かつ適切な治療を受けることができます。

10. 健康被害に対する補償の有無

本研究は補償保険に加入しており、臨床研究期間中に生じた鍼治療とは直接関係しない副作用（未知の副作用）に対して適用されます。また、鍼治療と直接関係のある既知の副作用（倦怠感や内出血など）については実施医療機関において責任を持って治療を行います。その際の医療費は、通常の診療と同様に患者さまが加入している健康保険が用いられます。ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められる場合には、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。健康被害の補償について詳しくお知りになりたい方は、研究担当医師または研究スタッフにご確認ください。

11. 研究終了後の医療提供について

研究終了後に、患者さまが同様の鍼治療を希望された場合は、近隣の鍼灸院へ紹介を行い治療の継続していただくことが可能です。

12. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

本研究は患者さまが通常の診療（治療や検査等）を行う中で鍼治療を上乗せした効果を検討する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、これまで受けられている治療方法の変更はありません。

13. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

本研究は独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターが設置する医の倫理委員会の承認を受けて行われます。この研究への参加は自由意思に基づいており、強制的なものではありません。途中でご都合が悪くなった場合、何時でも研究への参加を止めて下さっても構いません。また、途中で止められた場合でも診療を受けている病院や担当医師との間に不利益を被ることは一切ありません。

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意（どうい）撤回（てっかい））といえます。）ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

14. 研究の中止について

患者さまに本研究の継続意思があったとしても、担当医師の判断で本研究への参加を途中で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療をおこないます。研究の中止は、研究期間中に当該患者さまへの診察において担当医師により鍼治療の安全性が確保で出来ないと判断した場合は、主任研究者の判断で本研究を中止する場合があります。

15. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情

報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

16. 経済的負担または謝礼について

本研究で実施する鍼治療の施術費用はすべて無料（研究費負担）となります。一方、検査や入院は、保険診療で行なって頂きます。本研究への参加協力に対する謝礼として、入院1回あたり、クオカード1万円を支払いさせていただきます。

17. 個人情報等の取り扱い

本研究に対する同意文書、本研究で使用する①栄養評価記録用紙、②試験専用カルテ、③身体計測記録用紙は、施錠可能なキャビネットの中に保存いたします。データ解析のために作成するデータ表では、各個人毎に個人番号を付与し、個人情報を削除いたします。個人と個人番号の対応表は別に研究責任者が保管いたします。研究成果を学会や学術雑誌に発表いたしますが、個人情報を発表することはありません。

18. 研究組織

本研究は独立病院機構国立病院機構大阪刀根山医療センターが主体となって行います。主任研究者は大阪刀根山医療センター呼吸器内科、木田博です。

19. 研究の資金源及び利益相反について

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

20. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである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）
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいと

きには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

21. お問い合わせ先

この研究の関するについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。希望される場合、他の患者さまの個人情報保護や本研究の独創性確保に支障がない範囲内で研究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。また、研究期間中に病気やけがなどで多くの医療機関で治療を受けるときも、担当医までご連絡ください。

【研究代表施設相談窓口】

研究代表機関名：独立病院機構国立病院機構 大阪刀根山医療センター

連絡先：〒560-0045 大阪府豊中市刀根山5丁目1-1 電話：06-6853-2001

研究代表者：呼吸器内科部長・臨床研究部抗酸菌研究室室長 木田 博

相談窓口：研究対象者及び関係者からの相談対応に関しては、

研究者代表（木田 博）が行いますが、鍼治療に関する専門的な相談の場合は鍼治療担当者（前倉知典）が対応を行います。

TEL: 06-6853-2001（代表）