

第 1.0 版(2017 年 12 月 22 日作成)

承認番号 20170354

手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs
ポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験
研究に対するご協力をお願い

この冊子はオラネキシジングルコン酸塩（商品名：オラネジン）の臨床試験の参加に関する説明文書です。

臨床試験は患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。あなたは、これから消化器領域の手術が予定されているため、この臨床試験について説明をさせていただきます。

参加するかどうかについては、あなた自身の意思でお決めください。もちろん、ご家族や友人そしてあなたの医療チームのスタッフにご相談されても構いません。たとえ参加されなくても、今後受ける治療において不利になることは一切ありません。

分からないことやご不明な点等があれば、どんなことでも遠慮なさらずにご質問ください。

なお本臨床研究は研究機関の長の許可を受けています。

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)

研究代表者 教授 北川 雄光

研究責任者 准教授 尾原 秀明

1. 臨床試験とは.....	2
2. 臨床試験の目的.....	2
3. 臨床試験の方法と協力いただく内容.....	2
4. 臨床試験に参加した患者さんにもたらされる利益および不利益.....	3
5. 臨床試験に参加しない場合の治療について.....	4
6. 健康被害が発生した場合について.....	4
7. 臨床試験への参加とその撤回について.....	4
8. 個人情報の保護.....	4
9. 臨床試験成果の公表.....	5
10. 臨床試験から生じる知的財産権の帰属.....	5
11. 費用負担および利益相反に関する事項.....	5
12. 守っていただきたいこと.....	6
13. 担当医師への相談と連絡先.....	6

1. 臨床試験とは

臨床試験とは、医療における病気の予防、診断や治療法の改善などを目的として、実際にその病気を持つ患者さんを対象として行われる医学研究のことです。今回の臨床試験は既に承認されている薬剤を用いて行う研究者主導型の試験です。

2. 臨床試験の目的

手術部位感染はよく見られる術後合併症の一つであり、入院期間を延長させるだけでなく医療費の増大にもつながり、治療に一人当たり 100 万円ほどの医療資源が使われるとも言われています。

これまで手術部位創感染を予防するため様々な予防策が報告されてきましたが、特に皮膚は手術部位感染の原因となる病原菌を有する場所であるため、術前の皮膚消毒が手術部位感染を低下させると報告されています。現在本邦で用いられている消毒薬としては、10%ポビドンヨード消毒薬と 0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩消毒薬があり、当院でも手術野消毒として主に 10%ポビドンヨード消毒薬を使用してきました。

2015 年に株式会社大塚製薬工場が新規の消毒薬である 1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬の製造販売承認を取得しました。これは、一般的な細菌のみならず、MRSA、VRE、緑膿菌、更にはセラチア菌、セパシア菌などの特殊な細菌に対しても強い殺菌力を有し、さらなる手術部位感染率の低下が期待できる消毒薬と言われています。しかし、この薬剤は今まで使用していた消毒薬と比較して効果があるのか、安全性が高いのかなどを実際に検証した試験はありません。そこで本試験では、10%ポビドンヨード消毒薬と 1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬において手術部位感染に対する治療効果を比較することを目的としています。

3. 臨床試験の方法と協力いただく内容

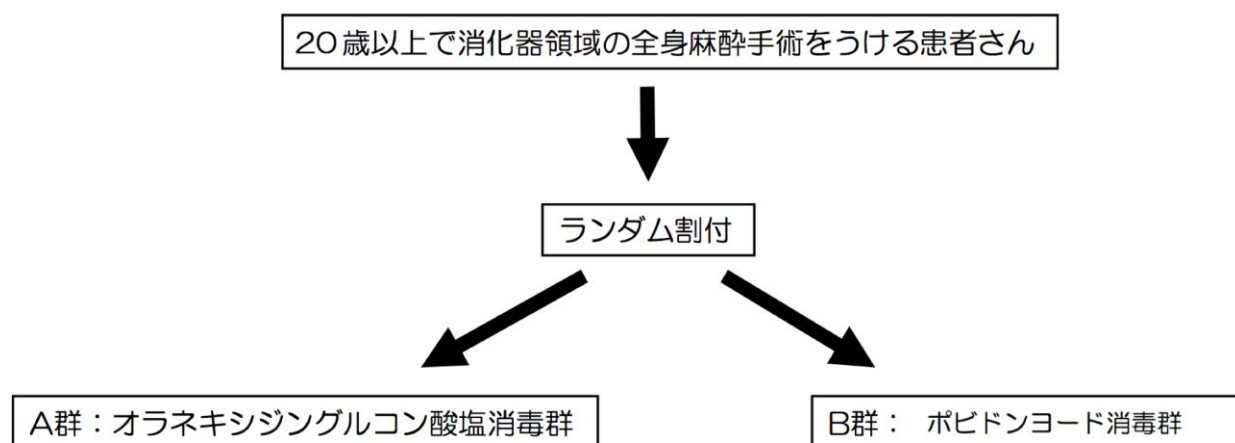
3.1 実施期間、実施体制および参加いただく患者さんの人数

本臨床試験は、2018 年 03 月 16 日から 2019 年 11 月末までの約 2 年間の予定で実施されます。慶應義塾大学病院一般・消化器外科の北川雄光（教授）を研究代表者として、慶應義塾大学病院・東京都済生会中央病院・国立病院機構東京医療センターの計 3 施設にて、消化器領域の全身麻酔手術を受ける患者さん約 600 名に参加いただくこととしています。

3.2 参加期間とスケジュール

本臨床試験の参加期間は術後 30 日です。手術前に、「A 群：術直前の切開創消毒に 1.5% オラネキシジングルコン酸塩消毒薬を用いる」もしくは「B 群：術直前の切開創消毒に 10% ポビドンヨード消毒薬を用いる」のどちらかにコンピュータでランダムに割付られます。患者さんはどちらの群に割付られたのかはわかりません。そのため、本臨床試験に参加しても従来使用している 10%ポビドンヨード消毒薬を使用することになる可能性もあります。

手術後は退院日まで毎日創部を観察させていただきます。退院後は、予定された外来診察の際に創部を観察させていただきます。この研究のために来院する回数が増えたり、検査が増えたりすることはありません。



4. 臨床試験に参加した患者さんにもたらされる利益および不利益

本臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、当大学の倫理審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。本臨床試験に参加することにより、手術のときの消毒として 1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬を使用する可能性があります。これは従来使用されていた 10%ポビドンヨード消毒薬と比較して手術部位感染に対する効果が高い可能性もあれば低い可能性もあります。それを調べるために本臨床試験は行われます。

1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬の主な副作用として、皮膚炎や紅斑、掻痒などといった皮膚症状が認められることがあります。しかしどれも頻度としては 0.1-5%未満と報告されています。これらの症状に気づいたり体調に異常を感じたりした時は、できるだけ早く担当医師

に連絡してください。

副作用をはじめとする不利益に関する更なる情報が必要な際には、ご遠慮なく担当医師にお尋ねください。

5. 臨床試験に参加しない場合の治療について

この臨床試験に参加されない場合は、通常診療として手術のときの消毒に 10%ポビドンヨード消毒薬を使用させていただきます。ヨードアレルギーをお持ちの患者さんなどで 10%ポビドンヨード消毒薬を使用できない場合、0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩消毒薬を使用します。

6. 健康被害が発生した場合について

臨床試験に参加している 30 日間の期間中に発生した副作用を含む健康被害については、医師が適切な診察と最善の治療を行います。また 1.5%オラネキシジングルコン酸塩消毒薬もしくは 10%ポビドンヨード消毒薬の両試験薬の使用によって重篤な副作用が発生した場合には、医薬品副作用被害救済制度の対象となります。

7. 臨床試験への参加とその撤回について

この臨床試験に参加されるかどうかについては、患者さんご本人の意思が尊重されます。また参加を同意された後でも、同意はいつでも撤回できます。ただし、撤回の時期が結果の公表後(9. 臨床試験成果の公表)のような場合には、実質上撤回することができません。

なお、本臨床試験に参加しないことや、試験の途中で参加を取りやめることで、患者さんが不利益を受けることはありません。これまで通りに現時点で考えられる最善の治療を行います。

8. 個人情報の保護

本臨床試験によって得られる患者さんの解析結果、臨床情報などのあらゆる情報は、一切の個人情報と切り離し、本試験用の新しい識別番号で管理されます。この新しい識別番号と個人情報の対応表(連結表)は、研究終了まで慶應義塾大学病院において「個人情報管理者」として指名された責任者により厳重に管理され、連結表およびこれに記載された個人情報は院外には一切通知されません。また、連結表は研究終了後に確実に破棄されます。患者さんのお名前などの個人情報

報が外部に漏れることはありませんし、個人情報に関する不利益を受けることはありません。

臨床試験が正しくおこなわれているかを確認するために、本試験の関係者（モニタリングに従事する者、倫理審査委員会委員、監査の担当者など研究代表者が指名した者）が患者さんのカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。しかしそれらの者には守秘義務が課せられているため、患者さんやご家族のプライバシーが外部に漏れることは一切ありません。なお同意文書に署名することにより、この閲覧を許可することになります。

9. 臨床試験成果の公表

本臨床試験に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。

しかし、どのような場合でも、患者さんのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さんのお名前は匿名化され、患者さんが特定されるような情報は一切公表されません。なお、医学雑誌の掲載、学会への公表については、「同意書」に署名することにより、了解が得られたこととなりますのでご承知ください。

10. 臨床試験から生じる知的財産権の帰属

本臨床試験に生じる知的財産権は、研究者に帰属し、参加された患者さんには帰属しません。

11. 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に参加することにより、新たに費用負担がかかることはありません。臨床研究に参加されない場合と同様に、入院費および外来診療費は個人のご負担となります。

研究を実施している医師や研究者が製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と医師・研究者や製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。利益相反については、当院の委員会に申告し、確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、試験に参加した患者さんの不利益につながることはありません。

本試験は、慶應義塾大学外科学教室の指定寄付（資金源：株式会社京都医療設計）を用います。それに加えて、いくつかの公的資金を用いることもあります。なお、患者さんへの協力費（謝金

等) は特にありません。

12. 守っていただきたいこと

1) 他の診療科の受診や、他の病院の受診について

臨床試験に参加している期間中に他の診療科や病院を受診される場合は、担当医師にお知らせください。

2) 来院スケジュールについて

臨床試験に参加している期間中は、決められたスケジュールどおり来院してください。予定の日に来院できないときは、あらかじめ担当医師にお伝えください。

13. 担当医師への相談と連絡先

試験期間中に何か体の異常を感じた時は、いつでも遠慮なく担当医師にご連絡ください。

また本臨床試験について、知りたいことや、心配なことなどがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談ください。他の患者さんの個人情報の保護と本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。また、慶應義塾大学医学部外科学教室(一般・消化器)のホームページおよび臨床試験登録システムでも情報公開を行っております。

研究代表者：外科学(一般・消化器) 北川 雄光 (教授) _____

担当医師 所属 : 外科学(一般・消化器) _____

氏名 : _____

連絡先 : 外科学(一般・消化器) 尾原 秀明 _____

電話番号 : 医局直通 03-5363-3802 _____