

# 同意説明文書

## 外傷後の出血に対する国際共同研究

### 臨床研究に参加していただく患者さま（代諾者の方）へ

この冊子はあなたに臨床研究に参加するかどうかを決めていただくための説明文です。

これからご説明する内容をお読みいただき、十分にご理解いただいたうえで、この臨床研究に参加するかどうかを、あなたご自身の意思でお決め下さい。

試験番号：2004-002955-14  
作成日：2005年7月6日  
版番号：Ver. 3

## 1. 臨床研究とは

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む）をいう。

## 2. 本臨床研究の目的

本研究は世界保健機構(WHO)から支援されロンドン衛生学・熱帯医学校が中心になって世界共同で行われる臨床研究で外傷後の出血による死亡率の減少、色々な感染を引き起こす可能性がある輸血を減らす為、世界的に治療法を標準化しようとする目的で行われるものです。また本研究はいかなる企業とも無関係に行われ、得られた結果は世界の人々に恩恵を与えるものと考えられます。

外傷後の大量出血は世界的に大きな死因の一つになっています。本病院では、いかなる場合も激しい出血の患者には出血に対して通常の緊急出血治療が行われます。本研究の目的は更により治療法を見つけようとするものです。本研究の試験薬であるトラネキサム酸はすでに心臓手術のような大手術後の出血を減らすのにしばしば使われています。本研究はこの薬が大きな外傷後の出血も減らすかどうかを世界的に確認するために行われます。この説明書を十分お読みになりまた担当医師にお尋ねになり参加するかどうかを判断なさってください

## 3. 試験薬についての説明

今回の臨床研究に使う試験薬トラネキサム酸（我が国ではトランサミン S 注）は、すでに我国では「医薬品」として認められ2002年9月の時点では

○全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向

（白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、および手術中・術後の異常出血）

○局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血

(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)

○下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状

湿疹およびその類症、蕁麻疹、葉疹・中毒疹

○下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状

扁桃炎、咽喉頭炎

○口内炎における口内痛および口内粘膜アフタ

の治療薬として現在ではトランサミン注という商品名で発売されています。本薬の作用機序から早期投与による外傷後の死亡、輸血の必要性と量を減らす効果が期待されています。

#### 4. 臨床研究の方法

1) プラセボ対照国際的施設共同二重盲検比較試験

2) 次の条件を満たす方が参加できます。

(1) 成人外傷患者 (16歳以上)

(2) 現在有為に出血している (収縮期血圧90mmHg以下または心拍数が110/分以上) か、出血のリスクがあり、外傷後8時間以内の方

\*以下の方は参加できません。

(1) 年齢16歳未満の方

(2) 外傷後、8時間を超えて病院に到着した方

(3) 主治医が明確にトラネキサム酸を投与すべきではないと考えられる方

(4) 担当医師が明確にトラネキサム酸を投与すべきと考えられる方

(5) 担当医師が抗線溶療法のみらかな適応並びにみらかな禁忌と判断する方 (例えば血栓性D1Cの臨床徴候がある)

#### 3) 治療

- ・トラネキサム酸 (0.5 g) 4筒 (計2g)
- ・生理食塩水の100mlバッグ (初回投与量として用いる)

#### 投与方法

- ・トラネキサム酸 (0.5 g) 2筒 (計1g) を輸液100 mlに溶解し10分以上かけて点滴される。
- ・次いで、トラネキサム酸 (0.5 g) 2筒 (計1g) を輸液500 mlで溶解し、60 ml/時間で8時間かけて持続点滴されます。

一方、対照薬として生理食塩水が投与されます。いずれの治療薬が投与されるかはコンピューターを用いて無作為に振り分けられます。

4) 試験が行われる期間は、2005年8月1日～2010年3月31日です。

5) 参加していただく予定の人数は、当院で今後5年間で約60例を想定しています。

#### 5. 予測される試験薬の効果および不利益 (副作用)

##### <予測される効果>

重症な外傷後の出血を減らす効果が予測され、得られる結果は将来同様の障害をもつ人々に恩恵を与えられと考えられます。

##### <予測される副作用>

トラネキサム酸は新薬ではありませんし、世界的に広く使われている薬です。さらに本試験の様に短期間の使用では重篤な副作用もほとんど報告されていません。しかしながら、本薬により血液は凝固しやすくなると考えられますから、血管障害の発生の可能性はあります。

## 6. 臨床研究への参加を中止する場合の条件または理由について

あなたにこの臨床研究に参加していただき、以下のようなことがあった場合には、あなたからの臨床研究の中止の申し出がなくても、臨床研究を中止することがあります。

- 1) あなたに好ましくない症状があらわれ、臨床研究を継続することが困難と担当医師が判断した場合。
- 2) あなたが担当医師の指示を守らなかった場合。
- 3) この試験薬についての新しい情報により、担当医師が試験を続けることが難しいと判断した場合。

## 7. 臨床研究に伴う補償について

副作用の出方には個人差があり、どのような人にどんな副作用が出るかを治療前に確実に予測することは困難です。副作用が出たときは、その症状をやわらげる治療を行います。また、副作用がひどい場合には、適切な治療を行いますので、担当医師にご相談ください。本試験による有害事象に対する最終的な補償はロンドン衛生学・熱帯医学校が負います。

## 8. 新たな情報の提供について

この治験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性があると思われる重要な有効性や安全性等の新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。

## 9. プライバシーの保護について

あなたのカルテや検査記録は、この臨床研究の調査のために限られた数の関係者が閲覧します。この目的は臨床研究が適切に行われたかどうかを確認するためであり、あなたの一切のプライバシーは守られます。また、臨床研究の結果は世界の医師が情報を得られる様に、将来医学雑誌に公表されますが、あなたの名前や個人を特定できる様な情報としては一切公開されません。

## 10. 臨床研究への参加の自由と同意撤回の自由について

あなた（代諾者）が、この臨床研究への参加をお断りになっても、なんら不利益をこうむることはありません。また、いったん参加に同意され臨床研究が開始された後でも、いつでも臨床研究への参加を取り止めることができます。また、その後も、なんら不利益をこうむることはありません。その場合は、今まで行われている最適な方法で治療致します。

## 11. 臨床研究に関する相談窓口について

### 1) 臨床研究を担当する医師

研究責任者：福岡大学医学部薬理学	助教授	阿部 正義
研究者：救命救急センター	教授	田中 経一
救命救急センター	助手	村井 映
救命救急センター	助手	早志 友里
救命救急センター	助手	梅村 武寛

①医師控（診療録用）

②患者さま控

2) 連絡先および相談窓口

福岡大学病院 臨床研究支援センター

TEL 092 (801) 1011 (代表) : 内線 2796

FAX 092 (862) 8257

これまでの説明の内容をよく検討し、この臨床研究へご参加いただける場合は、次ページの同意書に署名をお願いします。

## 同意書

私は、「外傷後の出血に対する国際共同研究(CRASH-2)」の臨床研究への参加について、文書による説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの臨床試験へ参加することに同意します。

また、本同意書に署名した後に説明文書および同意書の写しを確かに受け取りました。

ご本人署名欄 : 同意した日 平成 年 月 日

ご氏名 :

(ご署名)

代諾者署名欄 : 同意した日 平成 年 月 日

ご氏名 :

(ご署名)

説明者欄 : 説明した日 平成 年 月 日

研究責任者または研究者名 :

印

(署名または記名・捺印)

補足説明者 :

印

(署名または記名・捺印)