

患者さんへ

「ハイフロー療法下における短時間作用型 β_2 刺激薬の

吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：

COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究」

A Randomized Controlled Trial to Assess the Efficacy of Different Inhalation
Methods of Short-Acting β_2 Agonists under High-flow nasal cannula (HFNC)
on Airway Reversibility trial in COPD and Asthma Patients
(HFNC-SABA-ART Study)

についてのご説明と同意文書

作成日：2026年2月12日 Ver.1.4

はじめに

この冊子は、大阪南医療センター 呼吸器・アレルギー内科を主幹施設とし、多施設においておこなわれている「ハイフロー療法下における短時間作用型 β_2 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究（HFNC-SABA-ART Study）」について説明するものです。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

これから説明する臨床研究も、厚生労働大臣が認定した独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会（以下、認定臨床研究審査委員会）によって審査・承認されています。また実施医療機関の管理者の承認を得た後に、研究を実施するにあたり世界保健機構が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保および国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（以下、「jRCT（臨床研究等提出・公開システム）」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials URL：<https://jrct.mhlw.go.jp/search>）に臨床研究の実施に関する実施計画を公表しています。

2. 臨床研究への参加はあなたの自由意思です。

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。臨床研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないかと、気まづくなるのではないかとご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。たとえ同意しない場合でも、今後のあなたの治療や看護の度合いが変わるようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。参加いただける場合は、「同意書」に署名のうえ、研究責任（分担）医師にお渡しください。

● 研究への参加の同意撤回について

あなたがこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。その場合はあなたが署名した同意撤回書を研究責任（分担）医師へお渡しいただくか、あるいは口頭にて申し出てください。

この研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

また、この研究への参加を途中で取りやめた場合、同意を撤回する前に収集したデータについては、あなたからのデータの使用禁止の申し出がない限り、引き続き使用させていただくことをご了承ください。もし、データの使用も禁止したい場合には、研究責任（分担）医師にその旨を申し出てください。

3. あなたの病気について

この研究に参加いただく方は喘息または慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断された方です。以下に喘息とCOPDについて説明いたします。

喘息について 喘息は、気道（空気の通り道）が炎症を起こし、狭くなってしまう病気です。このため、息をするのが難しくなり、咳や息切れ・喘鳴（ぜんめい）（ゼーゼーとした音）が生じます。喘息の症状は、アレルゲンや感染症、運動、気候変化などによって引き起こされることがあります。

COPDについて COPDは、主に長期間にわたる喫煙や大気汚染などの原因で、気道や肺に慢性的な炎症が生じ、空気の通り道が狭くなったり、肺が硬くなったりする病気です。これにより、息切れや咳、痰（たん）が出るが多くなります。COPDは、特に進行すると日常生活に大きな支障をきたすことがあります。

喘息やCOPDの増悪時について 喘息やCOPDの患者さんは、時に症状が急激に悪化することがあります。これを「増悪」といいます。増悪時には、通常の呼吸がさらに困難になり、緊急の対応が必要となります。この緊急の対応時の第一選択薬がSABAです。

SABA（短時間作用型 β_2 刺激薬）について SABAは、短時間で気道を広げる薬です。吸入すると、気道の筋肉をリラックスさせ、狭くなった空気の通り道を広げる効果があります。これにより、息がしやすくなります。

4. この研究について

近年、喘息やCOPDの増悪による呼吸状態悪化時のハイフロー療法が注目を集めていま

す。ハイフロー療法とは自分の呼吸だけでは酸素が体の隅々まで十分に行き届くことが難しい患者さんの呼吸を補助したり症状を改善したりすることを目的に使用される治療法です。専用の鼻カニューレを介して加温加湿した高流量の酸素や空気、または酸素と空気の混合ガスが投与できます。緊急対応時にハイフロー療法下でSABAを吸入する場合、鼻カニューレを外して吸入する・鼻カニューレの上からマスクを押し当てて吸入する・吸入器を用いて吸入する・回路に振動メッシュネブライザー（メッシュが振動することによって薬剤が細かい粒子となって噴霧される機器）を組み込んで吸入するなど、様々な方法がありますが、SABA吸入をどのように行うのが最適かは未だ明らかとはなっていません。近年、回路に振動メッシュネブライザーを組み込んで吸入する方法の有用性が報告されていますが、私たちが「気管支喘息・COPD増悪時の吸入療法 実態調査」という全国アンケートをおこなった結果、鼻カニューレの上からマスクを押し当てて吸入する方法が最も多くおこなわれていました。そこで、今回私たちは喘息やCOPDの患者さんを対象に、ハイフロー療法下で、SABAを方法別に吸入した時の効果を確かめる研究を実施します。ハイフロー療法下のSABA吸入療法は気管支喘息・COPD増悪時の治療法ですが、気管支喘息・COPDの急性増悪時に研究を実施することは難しいことから、症状が安定した方にご協力いただき効果を検討します。その結果、今後新たにハイフロー療法中にSABAの吸入が必要な閉塞性肺疾患増悪患者さんにとってより適切で有効な治療が提供できるようになることを期待しています。

5. この研究の目的について

この研究はハイフロー療法下の SABA の吸入方法別（振動メッシュネブライザーで SABA を吸入する方法とマスクから超音波ネブライザーを使用して SABA を吸入する方法）の気道可逆性※を検証することで、ハイフロー療法下での適切な吸入方法を調べることを目的としています。

気道可逆性※：発作時に気道が狭くなり、息がしづらくなる（気道狭窄）状態が、自然経過もしくは適切な治療により元の状態に戻ることができることをいいます。

6. この研究の内容について

（1）対象となる患者さん

以下の条件をすべて満たす患者さんが対象になります

- ① 研究責任（分担）医師により臨床的に喘息または COPD と診断された方
- ② 喘息や COPD に対する投薬が同意取得前 1 か月変更なく、病状が落ち着いており、

吸入薬等の気管支拡張薬や吸入ステロイド薬の休薬が可能な方

- ③ 気道可逆性試験の実施が可能な方
- ④ 日常生活の制限の程度について、歩行可能で自分の身の回りのことができる方
- ⑤ 患者さんご本人より文書で同意が得られている方
- ⑥ 同意取得時に 18 歳以上の方

ただし、以下の条件に当てはまる患者さんはこの研究に参加できません

- ① 90 歳以上の方
- ② 妊婦および妊娠している可能性がある方
- ③ 授乳中および授乳する可能性がある方
- ④ 同意取得前 3 か月以内に入院を要する肺疾患の増悪歴がある方
- ⑤ 同意取得前 3 か月以内に気胸を発症した方
- ⑥ 同意取得前 3 か月以内に急性冠症候群（不安定狭心症、急性心筋梗塞）を発症した方
- ⑦ 胸腹部大動脈瘤を合併している方
- ⑧ 活動性喀血（咳とともに血を吐く）を合併している方
- ⑨ 吸入薬（サルブタモール）アレルギーがある方
- ⑩ 酸素療法中の方
- ⑪ 生物学的製剤を使用中または 6 か月前までに使用していた方
- ⑫ 研究責任（分担）医師がこの研究の参加について適切でないと判断した方
- ⑬ 喘息と COPD の両方の疾患が合併していると診断されている方
- ⑭ 同意取得前 1 か月以内に経口または静脈投与のステロイドを投与されている方

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを研究責任（分担）医師が確認し、この研究への参加が可能かを総合的に判断します。

また、研究に参加された後も、研究責任（分担）医師がこの研究に参加すべきではないと判断した場合は参加を中止します。あなたの意思に反して中止せざるを得ない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止後も研究責任（分担）医師が最善の治療を提供します。

（2）研究の方法

この研究では、2 種類（VMN 群：ハイフロー療法下で振動メッシュネブライザーで SABA を吸入していただく群、USN 群：ハイフロー療法下でマスクから超音波ネブライ

ザーを使用して SABA を吸入していただく群) の試験治療群が設定されています。研究に参加することに同意していただき、参加できる場合は、コンピュータで「無作為割付^{むさく、いわりつけ}」という方法により、2 つの試験治療群のいずれかに分けられます。「無作為」とは偶然にまかせることを意味する言葉です。無作為割付という方法は、治療の有効性、安全性などを公平に比べるために有効な方法として臨床研究では広く用いられており、どの治療群が最も効果的かであるかを知るために用いられる方法です。あなたがどちらの群になるかは、あなたや私たちが選ぶことはできません。この研究で、あなたに VMN 群または USN 群のどちらのグループに参加いただくかの確率は 50% です。

SABA：サルブタモール硫酸塩というお薬を 1 回 2.5 mg 使用します。

ハイフロー：「AIRVO™ 2 (付属品含む)」という機器と、「Optiflow™」の鼻カニューレを使用します。

VMN 群：「Aerogen™ Solo」という振動メッシュネブライザシステム (付属品ネブライザユニットを含む) と「AirvoNeb™」の回路を使用します。

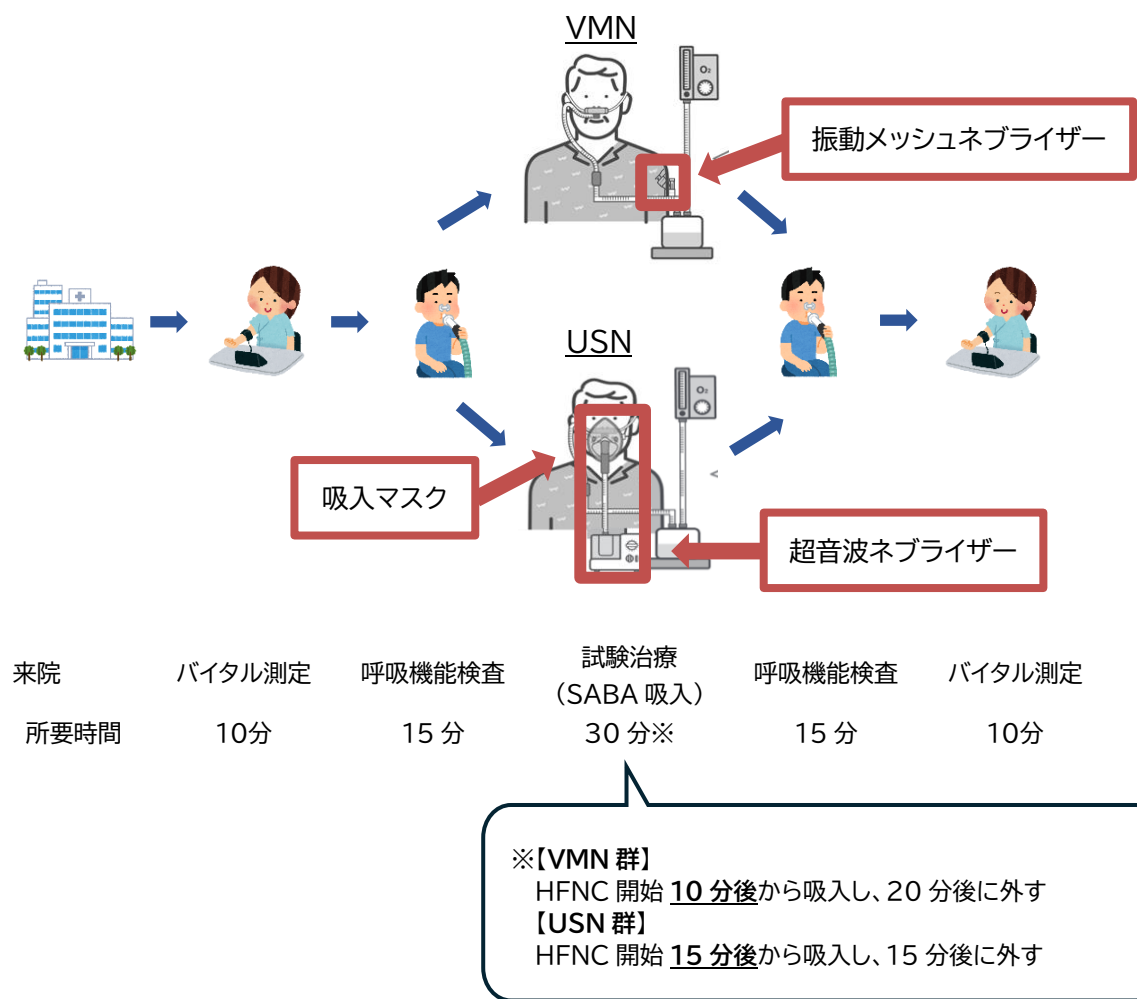
USN 群：各施設の超音波ネブライザーと吸入マスクを使用します。

同意取得後 56 日以内に普段使用している図 1 のような気管支拡張剤と吸入ステロイド薬を休薬したのち、来院していただきます。この休薬期間は通常日常診療で行う気道可逆性試験を行う場合と同じです。血圧などを測定し、試験治療を開始できることを確認してから吸入前呼吸機能検査を受けていただきます。その後ハイフローを装着いただき、分けられた群でサルブタモール 2.5 mg + 生理食塩水を吸入していただきます。吸入後に再度呼吸機能検査を受けていただき、吸入前後の呼吸機能の変化を計測します。最後に血圧などを測定して試験治療を終了いたします。

休薬していた薬剤の再開については、研究責任 (分担) 医師より説明いたします。

ハイフロー装着中や吸入中に、あなたに良くない症状が現れた場合には、すぐに全身状態を観察し、研究が続行できるか、その時点で中止するかを判断し、必要に応じて適切な処置をさせていただきます。

処置後 6 時間以上経過しても良くない症状が改善されない場合は、研究責任 (分担) 医師にご連絡ください。



試験治療薬休薬期間

気管支拡張薬反応性試験前に休薬する薬剤	
気管支拡張薬	休薬期間
短時間作用性 β_2 刺激薬 (SABA)	4 ～ 6 時間
短時間作用性抗コリン薬 (SAMA)	12 時間
長時間作用性 β_2 刺激薬 (LABA)	24 ～ 36 時間
長時間作用性抗コリン薬 (LAMA)	36 ～ 48 時間
キサンチン系気管支拡張薬	24 時間

図 1 （出典：呼吸機能検査ハンドブック 編集：日本呼吸器学会 肺生理専門委員会
呼吸機能検査ハンドブック作成委員会）

※気管支拡張薬反応性試験は気道可逆性試験と同じ試験です。

吸入ステロイド薬（ICS）の休薬：

1 日 1 回吸入の場合は休薬期間 24 時間

1 日 2 回吸入の場合は休薬期間 12 時間

(3) スケジュール

	スクリーニング期間	気道可逆性試験			中止時
		試験治療前 (吸入前)	試験治療 (SABA 吸入)	試験治療後 (吸入後)	
評価日	検査日 (Day1) 56 日以内	Day1			
同意取得	○				
適格基準確認	○				
患者背景	○				
既往歴・合併症	○				
身体所見	○注 1)	○			
疾患コントロール	○	○			
バイタルサイン	○	○		○	○
試験治療			○		
呼吸機能検査		○		○	
症例登録 [ランダム化]	○				
有害事象の確認					

注 1) スクリーニング期間の身体所見は肺音のみ

(4) 調査項目・観察項目・検査項目

項目		内容・評価方法
患者背景		生年月日、性別、人種、アレルギーの有無、日常生活の自立の程度、喫煙歴、同意取得時の併用薬
身体所見		身長、体重、肺音
疾患コントロール	COPD アセスメントテスト (CAT)	患者さんに記載いただく質問票です。COPD の状態が健康と日常生活にどのような影響を与えているか、COPD 患者と主治医が知り、共有するものです。
	喘息コントロールテスト (ACT)	患者さんに記載いただく質問票です。12 歳以上の喘息患者さんの最近の喘息のコントロールの度合いを調べるものです。
バイタルサイン		血圧、体温、脈拍、酸素飽和度 (SpO ₂)、呼吸回数
呼吸機能検査		肺が吸い込むことができる空気の量や、どのくらいの速さで吐き出すことができるかなど、換気の機能を調べる検査です。 呼吸機能検査（一秒量 (FEV ₁)、努力性肺活量 (FVC)、FEV ₁ /FVC、FEF _{25-75%} の実測値と年齢と身長から計算される予測値
有害事象		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。研究で吸入いただくお薬や検査との関係の有無に関わらず、確認いたします。

【試験開始基準】

- ・休薬期間の確認
- ・併用禁止薬の確認
- ・安静時心拍数 100bpm 以下
- ・安静時収縮期血圧 160mmHg 以下かつ安静時拡張期血圧 110mmHg 以下
- ・室内気での安静時 SpO₂ 90%以上

【試験治療中止基準】

- ・試験治療中の安静時心拍数 120bpm 以上
- ・試験治療中の安静時収縮期血圧 160mmHg 以上または安静時拡張期血圧 110mmHg 以上
- ・試験治療中の安静時 SpO₂ 90%以下
- ・その他、研究責任（分担）医師が試験の継続が不適切であると判断した場合

7. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 研究実施期間

この研究は、jRCT に公表された日から 2028 年 8 月 31 日までおこないます。

(募集期間：2027 年 2 月 28 日まで)

(2) 参加予定者数

この研究は全国約 12 施設で、各群 28 人ずつ、合計 56 人の患者さんの参加を予定しています。

8. 予測される利益と起こるかもしれない不利益について

(1) 予測される利益

あなたがこの研究に参加することであなたへの直接の利益はありませんが、将来のハイフロー療法下で SABA 吸入が必要な患者さんのために、より有効な治療法を確立するための情報が得られ、よりよい治療法確立のために貢献できる可能性があります。

(2) 起こるかもしれない不利益について

この研究に参加された場合、研究のために気管支拡張剤などを休薬し、ハイフロー療法下で気道可逆性試験を受けていただきます。検査当日は、指示があるまで喘息や COPD の治療薬を使用しないために、あなたにとって良くない症状などが起こる可能性があります。また、呼吸機能検査中や検査直後に息切れや立ちくらみがおきることがあります。また、気管支拡張剤などの休薬により症状が増悪する可能性があります。良くない症状などが起こったり、症状が増悪した際は適切な治療を行うとともに、研究責任（分担）医師により中止基準（10.の④）に該当すると判断された場合は研究の参加を中止します。

(3) 予測される副作用

<サルブタモール>

総症例 2,508 例中、70 例（2.79%）の副作用が報告されています。そのうち主なものは頭痛（1.04%）、心悸亢進（0.88%）、手指振戦（0.64%）です。

お薬に関連するリスクの詳細については、研究責任（分担）医師にご相談ください。その他の副作用については、患者さん用リーフレット、または添付文書を参照していただくことで確認することもできます。

医療用医薬品 情報検索サイト

URL：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

その他にも、知られていない副作用が起こる可能性もあります。

＜ハイフロー療法＞

あたたかい空気が鼻を通ることや、機械の音をうるさく感じるなど、不快に思う方がいらっしゃいます。

研究期間中、気管支拡張剤休薬による呼吸状態の悪化や、サルブタモールの副作用などあなたに良くない症状が現れていないか注意深く観察していきます。あなたに良くない症状が現れた場合は適切な治療をおこないますので、いつもと違うと感じる事がありましたらすぐに研究責任（分担）医師へお伝えください。

9. 個人情報の保護について

個人情報を保護するため、患者さんごとに番号（識別番号）を割り当てて、情報を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。あなたとこの識別番号とを結びつけるため対応表を作成します。この対応表は院内で保管し、院外へ持ち出すことはありません。

また、研究が正しくおこなわれているかどうかを調べるため、研究の関係者（実施医療機関の研究スタッフ、モニタリング担当者）があなたの医療記録を直接見るがありますが、守秘義務、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果が学会や医学雑誌に発表されることがありますが、その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

なお、同意文書にご署名された場合は、上記の内容にも同意したことになりますので、同意される場合にはこの点も含めてお考え下さい。

10. この研究を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、倫理面や安全性などへの影響を考慮し、次の場合は参加を中止します。

あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止後も研究責任（分担）医師が最善の治療を提供します。

- ① あなたがこの研究への参加の中止を希望された場合（同意撤回）
- ② あなたがこの研究の参加条件に合わないことがわかった場合
- ③ この研究全体が中止となった場合
- ④ あなたの病気の状態や治療経過などから、研究責任（分担）医師がこの研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ⑤ 研究責任（分担）医師が中止したほうがよいと判断した場合

11. 研究参加期間中に守っていただきたいことについて

この研究に参加している間は以下の事項をお守りください。

- ① 研究期間中は研究責任（分担）医師の指示に従ってください。
- ② 決められた来院日に来院してください。万が一都合が悪くなって来院できない場合事前にご連絡ください。
- ③ 研究期間中に他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合は、この研究に参加している旨をお伝えください。また、お薬が追加、変更した場合には、研究責任（分担）医師にご連絡ください。
- ④ 研究参加期間中は必ず避妊をおこなってください。万が一あなたが妊娠した場合は直ちに研究責任（分担）医師へお伝えください。
- ⑤ いつもと違う症状があればすぐに研究責任（分担）医師へお伝えください。

12. この研究で得られた情報の取り扱いについて

（1）情報の保管

この研究で得られた情報は、各実施医療機関で研究終了後 5 年間保管します。

情報を廃棄する際には、各実施医療機関のきまりに従い、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

（2）研究結果の取扱いについて

この研究で得られた結果については、jRCT で公表されるとともに、結果の良し悪しを問わず、国内外の学術集会で発表し、専門雑誌に発表する形で公にします。個々の患者さんに結果をお知らせすることはありません。

また、より詳細な研究計画、研究方法についてお知りになりたい場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究実施計画書の閲覧や説明をいたしますので、研究責任（分担）医師までお申し出ください。

（3）情報の他の研究への利用について

この研究で得られた情報は、この研究のさらなる検討や別の研究でも利用させていただく可能性があります。その場合、あなたの情報が各実施医療機関以外へ提供される可能性があります。この場合でも、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。新たな研究であなたの情報を利用する場合は、倫理審査委員会によって審査・承認されてから実施します。もしあなたの情報について、別の研究での利用や提供を希望されない場合は、研究責任（分担）医師に申し出てください。この場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

13. この研究に関連する新たな情報が得られた場合について

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を再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

あなたがこの研究に参加したことによりなんらかの健康被害が生じた場合には、研究責任（分担）医師は適切な処置ならびに十分な治療をおこないます。

健康被害が生じた場合の治療は保険診療の範囲で行います。その際の医療費の自己負担分の支払いは原則あなたにご負担いただくことになります。

ただし、この研究と明らかな因果関係を有すると判断された健康被害については、この研究が加入している臨床研究保険により、以下の補償をおこないます。

医療費：健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額を支払います。

医療手当：入院を必要とするような健康被害に対して医療費以外の諸手当に充当することを目的として一定額を支払います。

補償金：死亡または後遺障害（第 1 級または第 2 級または第 3 級）に対して補償金を支払います。

ただし、あなたが研究責任（分担）医師の指示を守らなかった場合や、あなたの故意や重大な過失により健康被害が生じたと認められる場合には、補償が受けられないことがありますのでご注意ください。

あなたが補償を希望する場合、または補償対象かなど相談したい場合は、研究責任（分担）医師または問い合わせ窓口に申し出てください。なお、補償を受けるに当たって、あなたの氏名、住所、健康被害の状況、銀行の口座番号及びご本人確認証明書類などをお知らせいただく必要がありますが、補償の支払い目的以外に利用されることはありません。

15. 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

あなたがこの研究に参加しなくても、診療ガイドラインに沿った、あなたに最も適切と考えられる治療を行います。また、医師が必要と判断すれば、ハイフローを装着しない通常の方法で気道可逆性試験を実施することがあります。

16. 費用負担について

この研究で使用する薬の費用や検査の費用は、国立病院機構臨床研究事業助成金により支払われます。この研究に参加することで、患者さんにご負担いただく費用が増えることはありません。ご参加いただいた場合は謝礼として QUO カード（1万円分）をお渡しさせていただきます。

17. 利益相反・研究の資金源について

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切におこなわれていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究は国立病院機構臨床研究事業助成金により実施しています。研究をおこなうにあたり、私たちは企業・財団等からの資金援助は受けておりませんが、医療機器として、Aerogen Limited（代理店：コヴィディエンジャパン株式会社）から Aerogen Solo ネブライザシステム（振動メッシュネブライザー）本体を無償貸出（1台）、有償提供（2台）され、ネブライザユニットを無償提供、Fisher & Paykel HEALTHCARE 株式会社から Airvo2 の付属品・Airvo Neb™・鼻カニューレ：Optiflow™ の無償提供を受けて実施します。そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら実施いたします。この研究で使用しているお薬の製薬会社や医療機器の会社から研究資金を受けて研究を実施している研究責任（分担）医師がいますが、認定臨床研究審査委員会の承認を受けた利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づいて、適切に利益相反管理を行っているため、研究の公正さに影響を与えることはありません。そして、倫理的に問題がなく、公正な研究をおこなうことができると判断を受けたうえで実施しています。

18. モニタリングについて

あなたの秘密が保全され、この研究が正しくおこなわれているかどうかを確かめるために、統括管理者によりデータ確認作業を任命された人（モニタリング担当者）が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧することがあります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

19. 知的財産権の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、

その場合の知的財産権は国立病院機構に帰属します。

20. この研究の実施体制について

この研究は大阪南医療センター 呼吸器・アレルギー内科を主幹施設とし、全国多施設でおこないます。

《統括管理者》

氏名：奥田みゆき（おくだ みゆき）
所属：独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター
職名：呼吸器・アレルギー内科 医長
住所：大阪府河内長野市木戸東町 2-1
電話：0721-53-5761

《実施医療機関と責任医師》

別添 1 参照

21. お問い合わせ先・連絡先

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく研究責任（分担）医師へご連絡ください。

《当院における研究責任医師》

氏名：上村光弘（かみむら みつひろ）
所属：独立行政法人国立病院機構 災害医療センター
職名：診療統括部長、呼吸器内科 医長
住所：東京都立川市緑町 3256
電話：042-526-5511

《研究担当医師》

氏名：山名高志（やまな たかし）、塚本香純（つかもと かすみ）

22. 認定臨床研究審査委員会について

認定臨床研究審査委員会とは、法に基づき厚生労働省から認定された委員会で、臨床研究の実施や継続について、患者さんの人権や安全性に問題がないかを科学的・倫理的観点

等から審査する委員会です。この研究は、以下の認定臨床研究審査委員会において審査を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されています。認定臨床研究審査委員会は、この研究が開始された後も、適切に研究がおこなわれているか、安全性に問題がないか等を継続して審査します。

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会

所在地：愛知県名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話：052-951-1111(代表)

E-mail：311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp

同意書

診療録添付用

患者さん用

〇〇〇 殿

研究課題名：「ハイフロー療法下における短時作用型 β_2 刺激薬の吸入法別効果を検証する
ランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究」

私は上記の研究の内容について、説明文書による十分な説明を受けました。この研究の内容を理解し、参加することに

☐ 同意します ☐ 同意しません

また、この研究で得られた情報を別の研究のために使用することについて

☐ 同意します ☐ 同意しません

但し、臨床研究参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

【説明を受け理解した項目】

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. この研究で得られた情報の取り扱いについて |
| 2. 臨床研究への参加はあなたの自由意思です。 | 13. この研究に関連する新たな情報が得られた場合について |
| 3. あなたの病気について | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 4. この研究について | 15. 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 |
| 5. この研究の目的について | 16. 費用負担について |
| 6. この研究の内容について | 17. 利益相反・研究の資金源について |
| 7. 研究実施予定期間と参加予定者数 | 18. モニタリングについて |
| 8. 予測される利益と起こるかもしれない不利益について | 19. 知的財産権の帰属について |
| 9. 個人情報の保護について | 20. この研究の実施体制について |
| 10. この研究を中止する場合について | 21. お問い合わせ先・連絡先 |
| 11. 臨床研究参加期間中に守っていただきたいことについて | 22. 認定臨床研究審査委員会について |

【患者さんの署名欄】

上記の項目につき説明を受け、説明文書を受領しました。

同意日： 年 月 日 患者さん氏名： _____（自署）

【研究責任（分担）医師の署名欄】私は、患者さんにこの研究について説明しました。

説明日： 年 月 日 説明者氏名： _____（自署）

【補助説明者の署名欄】私は、患者さんにこの研究について説明する際に、研究責任（分担）医師の補助をおこないました。

説明日： 年 月 日 補助説明者氏名： _____（自署）

同意撤回書

〇〇 殿

臨床課題名：「ハイフロー療法下における短時作用型 β_2 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究」

【患者さんの署名欄】

私は上記の臨床研究について研究責任（分担）医師より説明を受け、この研究への参加に同意しましたが、これを撤回します。

☐ 得られた検査等のデータの破棄を希望します。

この研究で得られた情報を、別の研究のために使用することについて

☐ 同意撤回します ☐ 同意撤回しません

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【研究責任（分担）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。

研究責任（分担）医師確認日： 年 月 日

確認者氏名： _____（自署）