

「採血時静脈怒張手技が血液検査へ与える影響についての 研究」参加についての説明文書

これは臨床研究への参加についての説明文書です。

この臨床研究は、人権と安全性に最大限の配慮をして実施されます。その内容は杏林大学に設置されている研究審査委員会において、研究対象となる方の人権が保護され、科学的・倫理的に妥当であることが確認されています。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、研究に参加されるかどうかご検討ください。参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ研究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。同意される場合は同意書に署名をお願いします。

この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は研究責任医師に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後不利益を受けることはありません。

研究責任医師の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

研究責任者 杏林大学医学部 臨床検査医学 山崎 聡子

研究代表者 杏林大学医学部 臨床検査医学 大西 宏明

作成年月日：2022年11月30日 版数：第1版

目次

1. はじめに	3
2. この臨床研究への参加について	3
3. 臨床研究について	3
4. 研究の目的及び意義について	4
5. 研究の方法について	4
6. 研究の予定期間	6
7. 研究への参加予定人数	6
8. 試料などの保管及び廃棄の方法	6
9. 個人情報の保護について	6
10. 参加することにより予想される利益及び不利益.....	6
11. 健康被害が起こったときの治療について	7
12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について.....	8
13. 研究に参加することであなたにかかる費用について.....	7
14. 研究に参加することによる謝礼について.....	7
15. 研究への参加を中止する場合について.....	7
16. 臨床研究への参加に同意しても、随時同意を撤回できること.....	8
17. 研究内容の情報公開の方法.....	8
18. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧.....	8
19. 研究の資金源および起こりうる利益相反について.....	9
20. 研究成果の帰属について.....	9
21. データの二次利用について.....	9
22. 研究責任医師の連絡先と相談窓口.....	9

説明文書

「採血時静脈怒張手技が血液検査へ与える影響についての研究」へのご協力のお願い

1. はじめに

この説明文書は、採血時に静脈を拡張させる行為が血液検査の結果に与える影響を検討する臨床研究への参加について説明した文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に研究責任医師の説明をより理解しやすくするためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、わからないことや不安なことがありましたら、どんなことでも遠慮せずに研究責任医師に十分に質問してください。

なお本研究は、実施に先立ち、杏林大学医学部 倫理審査委員会において臨床研究実施計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受けて承認されており、杏林大学医学部附属病院長から研究の実施許可を得ています。

2. この臨床研究への参加について

今回あなたがこれからご説明する臨床研究の参加条件に合っているため、ご参加をお願いしています。この研究について十分にご理解いただいた上で、参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえこの研究への参加をお断りになられても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。あなたが参加してもよいと判断された場合には、この説明文書の後にある同意書に署名してください。

研究が始まった後でも、いつでも参加を途中でやめることができます。その時は研究責任医師にご相談ください。研究の参加を途中でやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

3. 臨床研究について

杏林大学医学部附属病院臨床検査医学では、日常診療の質向上を目的として、臨床検査法の開発・改良や異常値が発生する機序の解明など、さまざまな研究を行っています。患者さんやボランティアの方にご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究を「臨床研究」といい、今回あなたに参加をお願いするのは静脈採血法の有用性を調べる臨床研究です。本研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要

性・重要性に鑑み、国が定めたルール（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号））に従って立案・計画したものです。

4. 研究の目的及び意義について

腕の静脈に針を刺して血液を採取する採血検査は、血液検査に必須な行為であり、本邦では健康診断や一般診療において最も多く行われている検査です。

採血を受けられる方の中には、血管径が細い、皮下脂肪やむくみなどで皮膚表面から血管が触れにくい、加齢による変化で血管が硬くなっているなど、様々な要因で採血が難しい方が一定の割合で存在します。こういった方々に対して、針を刺す予定部位の周辺を温める行為や軽く叩く行為、マッサージを行うなどの行為が血管の拡張を促す工夫として採血法に関するガイドラインに記載されています。当院外来検査室においてもガイドラインに則り慣習的に同様の対応を行っていますが、これらの行為が血液検査結果に及ぼす影響についての報告はなく、方法・温度・時間等、どのような条件であれば効果があるのか検討された報告も少ないです。

この研究の目的は、さまざまな血管を広げる行為を行った状態で健常人の方から採血を行い、血液検査の結果を分析することにより、これらの行為の有無が検査値に与える影響について検討し、最も効果の高い方法をみつけることです。これにより、採血が難しい方における検査値の誤差などの不利益を減らすことにつながることを期待されます。

5. 研究の方法について

1) 研究対象となる方

この研究に参加いただける方の条件を次に示します。

- ① 自由意思による研究参加の同意を御本人から文書で取得可能な方
- ② 年齢が20歳以上70歳未満の方
- ③ 左右の肘と左手の甲に採血可能な場所が合計3箇所以上ある方

また、次に当てはまる方はこの研究に参加いただけません。

- ① 過去に採血や点滴でめまいや気分不快、血圧低下をおこしたり、意識を失ったことがある方
- ② 貧血がある方
- ③ 血小板減少症、凝固異常の診断がついている方
- ④ 抗血小板剤、抗凝固薬を内服している方

- ⑤ すでに採血が難しいと言われている方、または左右の肘と左手甲に採血可能な場所が3箇所ない方
- ⑥ 2週間以内に採血、点滴を受けられた方
- ⑦ 腋窩リンパ節郭清を伴う乳腺切除術の既往のある方
- ⑧ 妊娠中または妊娠の可能性のある女性
- ⑨ その他、研究責任医師の判断により対象として不適格と判断した方

2) 研究の流れ

同一日に以下の条件（A→B→C）で採血を行います。血管を拡張させる方法として血圧計を採血側の二の腕に巻き、一般的な採血時の圧力で締め付けた状態にしてから3分以内に針を刺し、合計3回の血液検査を実施して結果を比較します。採血は同一日に最大3回まで、1回当たりの採取血液量は6mL、3回合計で18mLを予定し、最大でも20mLを超えないようにします。

<採血条件>

室温23～27℃、食後約4時間経過した状態で採血を行います。また採血時には血圧計を採血側の二の腕に巻いて、一定の圧力で圧迫した状態で行いますが、圧力の強さは一般的な採血時で行われているものと同様です。また、採血は通常外来検査室で用いられている一般的な太さの針を用いて行います。

A 静脈拡張手技を駆血以外何も行わない状態で左肘の血管から採血を行います。

B マッサージ（B-1）または採血部位を軽く叩く（B-2）、いずれかの行為を行った後に右肘の血管から採血を行います。

B-1 右手の平側～右肘にかけて30秒間マッサージ後に採血を行います。

B-2 右肘採血予定部位の周りを軽く30秒間叩いた後に採血を行います。

B-1、B-2 どちらの方法をとるかは当日お伝えします。両方行うことはありません。

C 採血する側の腕を温めた後に左手甲から採血を行う。

表面温度40-45℃であることを確認したホットパックを左手に10分間握ってもらってから採血を行います。

3) 検査および観察項目

下記の項目について、A と B、C の手技を行った際の結果を比較します。

主要評価項目

血液検査結果（血球算定・生化学）

具体的な項目は以下の通りです。

血球算定： Hb, Ht, RBC, Plt, WBC

生化学： Na, K, Cl, Ca, IP, Mg, Cr, UA, TP, Alb, AST, ALP, γ -GT, T-Bil, LD, ChE, Amy, ZTT, T-Chol, LDL-C, HDL-C, TIBC, HbA1c, IgG, IgA, IgM

副次評価項目

- ①採血時穿刺部位周辺の体表温度性別
- ②採血成功率
- ③目標採血量達成率
- ④採血開始～目標採血量に達するまでに要する時間

6. 研究の予定期間

倫理審査委員会の承認後から 2027 年 3 月 31 日にかけて行います。研究対象者の募集は目標人数に達した時点で中止いたします。

7. 研究への参加予定人数

当院で合計 50 人（男女各 25 人）のボランティアの方に参加していただく予定です。

8. 試料などの保管及び廃棄の方法

- ・研究期間中に得られた血液サンプルは杏林大学医学部附属病院中央検査部の冷蔵保管庫に 2-7℃で保管し、採血後 1 週間で自動的に医療廃棄物として通常の血液サンプルと同じように廃棄します。
- ・研究責任医師は、研究が終了した日から 5 年間、以下の文書および記録を施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。保管期間終了後の記録文書は速やかに実施医療機関の規制に従い廃棄します。

9. 個人情報の保護について

本研究で得られたあなたに関する情報のうち、集計に用いる情報はあなたの年

年齢と性別、血液検査の結果のみです。年齢・性別を用いる理由は、血液検査の結果が年齢・性別によって基準範囲が異なるものがあるためです。これらの情報は、記録としてまとめられ、匿名化(とくめいか)という方法で個人を識別したり特定することはできない状態で集計されます。あなたを特定できる情報(氏名、住所、電話番号等)は集計に扱われません。

そして、本研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報を守られます。

10. 参加することにより予想される利益および不利益

【予想される利益】

本研究に参加することにより得られる利益は特にありません。

【予想される不利益】

本研究では1回18mL程度の血液を採取します。採取量は一般的な健康診断における採血量と同程度ですので、採血によって貧血が進行する可能性はありません。採血に伴う合併症(健康被害)として、内出血、腕の神経損傷、一時的な血圧低下、気分不快などがあります。合併症発生時の転倒や打撲を予防するため、採血はひじ掛け付の椅子に座っていただいた状態で行います。当院での外来採血室では過去5年間で重篤な合併症は起こっておらず、また採血は熟練した者が行いますので、可能性はきわめて低いと考えられますが、採血を行う際には医師、安静用ベッド、救急カート、心電図モニターなどを準備して合併症が起ってもすぐに対応できる状態で行います。気分不快や血圧低下を合併した場合には、速やかに採血を中止し、医師の診察のもと適切な処置を行います。ほとんどの場合は安静にさせていただくのみで改善しますが、改善しない場合には点滴を行うことがあります。その他の合併症についても、必要に応じて専門科の診察・処置を受けるなど適切に対処いたします。

11. 健康被害が起こったときの治療について

もし健康被害を認めた場合には、専門科の診察や処置を受けるなど適切に対処を行います。何かお体に変化や異常を感じた場合は、些細なことでも遠慮なく、研究責任医師にお伝えください。必要に応じて、適切な処置や治療をおこないます。

12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について

本研究の参加中に、本研究に参加したことが原因で健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じて適切に対処いたします。その際、検査や治療などが必要となった場合には、その費用をお支払いいたします。ただし、あなたの健康被害とこの研究との間に因果関係がない場合は、支払い対象となりません。

13. 研究に参加することであなたにかかる費用について

本研究に参加した場合、研究のために用いられる検査器具や試薬、検査費用等については、科学研究費助成金を用いて行いますのであなたの負担となることはありません。

14. 研究に参加することによる謝礼について

本研究では、研究に参加された方に対して金銭的およびそれ以外による参加謝礼並びに負担軽減費等の支払い等はありません。

15. 研究への参加を中止する場合について

研究参加に同意をいただいた後でも、次のような理由で本研究を中止する場合があります。あなたについての研究を途中で中止することになった場合には、中止の理由をご説明します。

1) あなたが本研究に関わる同意を撤回された場合

2) 研究開始後に「対象となる方」の基準に合わないことが判明した場合

3) 決められた通りの観察や検査がおこなえなくなった場合

4) その他、本研究の継続が適当ではないと研究責任医師が判断した場合

なお、途中で本研究を中止した場合でも、そこまでの記録は今後の研究に役立つ貴重な資料となりますので、使用することをご了承ください。

16. 臨床研究への参加に同意しても、随時同意を撤回できること

本研究への参加についてはあなたの自由ですので、内容についてよく理解していただいた上で、参加するかしないかをあなたの自由な意思で決めてください。その場ですぐに署名していただかなくても、ご家族と相談するなど十分考えてからお返事していただいても構いません。参加を辞退することもできますし、同

意書に署名された後でも理由に関わらず、いつでも自由に本研究への参加を取りやめることができます。この場合でも、あなたが不利な扱いを受けることはありません。

同意を撤回される場合は、研究責任医師に口頭で伝えていただくか添付の同意撤回書を提出してください。同意を撤回された方の未使用の検体については廃棄します。

なお、本研究に参加された後に参加を取りやめた場合でも、本研究に参加いただいた期間の検査結果についての情報は、本研究に関する情報として貴重な資料となりますので、使用することをご了承ください。

それらの情報を使用してほしくない場合は、研究責任医師にその旨をお申し出ください。あなたのお名前などがわからないようにして廃棄します。ただし、すでに検査結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

17. 研究内容の情報公開の方法

本研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されます。その際は、研究に参加された方の個人情報については分からないように保全されています。

18. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

本研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究責任医師に遠慮なくおたずねください。あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、研究担当者にお申し出ください。

19. 研究の資金源および起こりうる利益相反について

本研究は、文部科学省が交付する科学研究費補助金を使用して実施します。

臨床研究における利益相反とは、臨床研究に関わる医師等が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究の計画・実施・報告において、利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことは

ありません。

20. 研究成果の帰属について

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は大学に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります、その権利もあなたには帰属しません。この研究で得られた結果は、原則あなたに開示されることはありません。

21. データの二次利用について

本研究のために集めたデータを、将来別の研究に利用することはありません。

22. 研究責任医師の連絡先と相談窓口

本研究について何かお聞きになりたいことやわからないことや心配事、苦情などがありましたら、遠慮なくおたずねください。

研究全体の責任者・相談窓口は以下の通りです。

【研究責任医師】

職名：医師 氏名：山崎 聡子

所属：杏林大学医学部 臨床検査医学

住所：〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

電話番号：0422-47-5511 内線 3552

平日・昼間（土日・祝日を除く）8:30～17:00