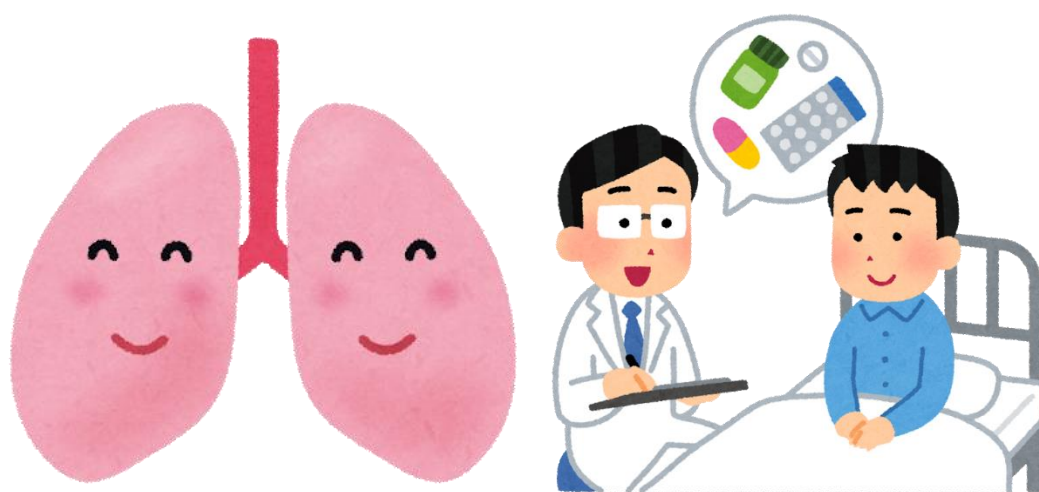


重症市中肺炎/新型コロナウイルス感染症の方を対象とした
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)の各治療領域について



臨床試験のタイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
臨床試験の略称	REMAP-CAP
臨床試験の種類	介入試験
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹
この病院の研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	
住所	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

1 この研究にはどんな治療の領域がありますか？

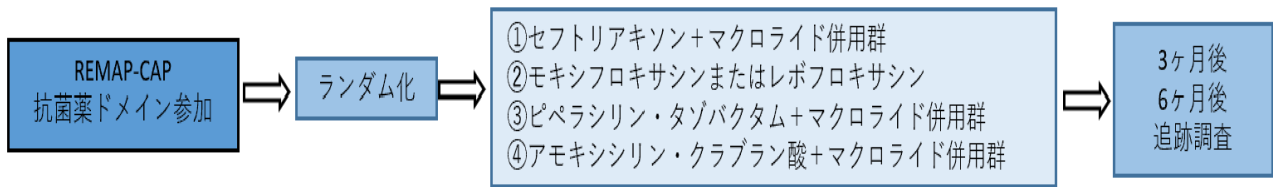
● 抗菌薬の選択

担当医師が肺炎と診断すると必ず抗菌薬を投与しますが、医師によって投与する抗菌薬は異なります。この治療領域では、以下の抗菌薬を評価します。

- ①セフトリアキソン＋マクロライド併用群
- ②レボフロキサシン群
- ③ピペラシリン・タゾバクタム＋マクロライド併用群
- ④アモキシシリン・クラブラン酸＋マクロライド併用群

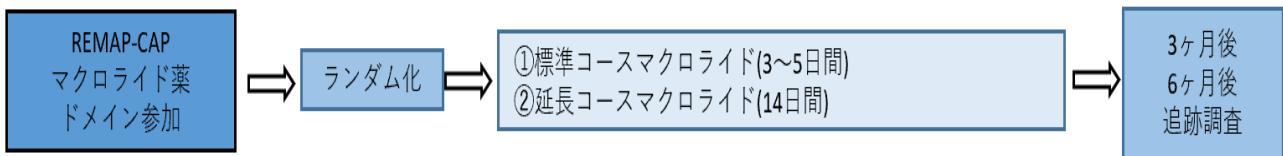
あなたの担当医師は、これらの選択肢がすべて安全で効果的であることが知られている、または信じられているため、これらの選択肢を研究に利用することを選択しました。もし研究参加者がこの研究に参加していなければ、医師はこれらの選択肢のいずれかで治療していた可能性が高いです。しかし、どの選択肢が最善なのかはわかっていません。抗菌薬の選択では、様々なタイプの「標準治療」を評価します。

なお、細菌培養の結果、感染している細菌の種類が特定できた時点で、適切な抗菌薬となるように治療方法を変更する可能性があります。



● マクロライド治療の期間

この薬は、マクロライド系抗菌薬といい、一部の抗炎症作用も持っています。ほとんどの医師は、肺炎と診断するとマクロライドを投与しますが、数日後に中止します。しかし、早期に中止すると、その抗炎症作用の恩恵を受けられない可能性があります。この研究では、マクロライドを数日後に中止した場合と、14日間まで継続した場合を比較します。14日間のマクロライドの長期投与は通常の治療ではないため、この評価は「新しい治療」となります。

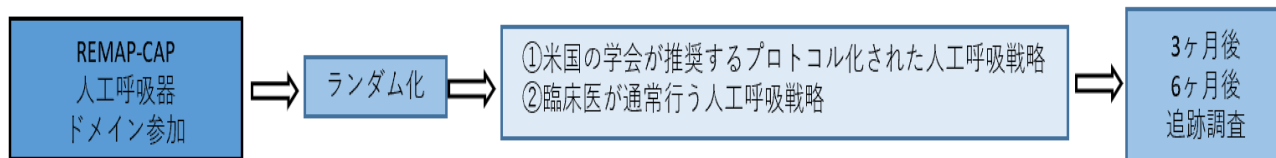


● 人工呼吸器の戦略

自力で呼吸ができない入院した方には、人工呼吸器(ベンチレーター)を装着します。人工呼吸器との風の通り道である気管をチューブでつなぎ、肺にガスを送り込みます。人工呼吸器は命を救うものですが、肺にガスを送り込む方法は、ガスの量や圧力の違いなど、様々な方法があります。すべての方に同じ方法(レシピのようなもの)を使う医師もいれば、それぞれ患者さんごとに異なる方法

を使う医師もいます。どの方法が最も効果的かはわかっていません。以下のいずれかの方法を用いて、どちらがより効果的な方法であるかの評価を行います。

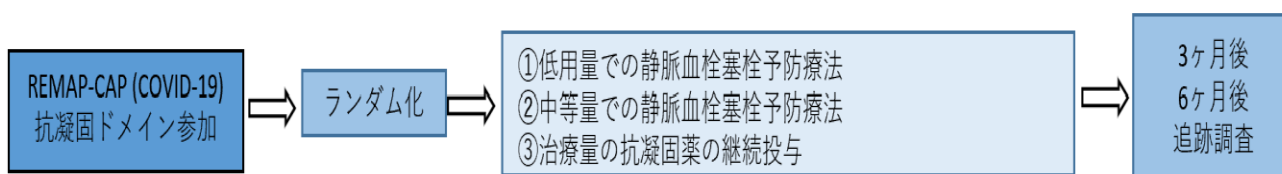
- ①プロトコル化された(決められた)人工呼吸戦略
- ②担当医師が通常行う人工呼吸戦略



● 抗凝固薬の使用量(COVID-19のみ)

COVID-19 を含む肺炎で入院した方は全員、静脈にできた血栓(深部静脈血栓症など)がはがれて肺に血栓ができるのを防ぐための薬(ヘパリンやエノキサパリンなどの抗凝固薬)を投与されますが、これはとても難しい問題です。通常の治療では、抗凝固薬を低用量で予防的に投与します。しかし、COVID-19 感染症の方は、動脈の血栓を含めて、血栓のリスクが高いようです。抗凝固薬を高用量(治療用量)で投与すると、血栓のリスクが低くなる可能性があります。その分、出血過多による合併症のリスクが高くなる可能性があります。以下の用量を用いて、いずれがより安全で効果的な方法であるかの評価を行います。

- ①低用量の抗凝固薬(ヘパリンやエノキサパリンなど)の予防的投与
- ②中等量の抗凝固薬(ヘパリンやエノキサパリンなど)の予防的投与
- ③治療量の抗凝固薬(ヘパリンやエノキサパリンなど)の継続投与(治療量で既に治療を受けていた方のみ)



2 どの領域の治療を受けるのかは、どうやって決まるのですか？

担当医師がこの研究に適格か、さらに、どの治療領域に適格かを判断し、研究参加に対して同意が得られた時点で海外の中央事務局に登録することになります。登録が完了すると、中央事務局がそれぞれの領域のうち、どの治療を行うかランダムに割り付けることになります。全ての領域に組み込まれる可能性もありますし、適格性を満たす1つや2つの領域のみに組み込まれる可能性もあります。

なお、各領域内の治療の選択肢も、ランダムに割り付けられることになります。

3 各領域にはどのような副作用・合併症がありますか？

以下のような副作用・合併症が既に報告されています。いずれの副作用・合併症が発現した場合にも、医師はあなたに最善の治療を行います。

- 抗菌薬の選択

- ✓ 胃腸障害(むかつき、胃もたれ、吐き気、下痢、消化不良)
- ✓ 皮膚のかゆみ、湿疹、じんま疹、光線過敏症
- ✓ 真菌感染症
- マクロライド治療の期間
 - ✓ 胃腸障害(むかつき、胃もたれ、吐き気、下痢、消化不良)
 - ✓ 不整脈
 - ✓ アレルギー反応(じんま疹など)
- 人工呼吸器の戦略
 - ✓ 肺損傷
 - ✓ 口腔・気道周囲の損傷
 - ✓ 人工呼吸器管理に伴う肺炎
- 抗凝固薬の使用量
 - ✓ 出血
 - ✓ 血小板数減少、時には血栓を伴うこともある(ヘパリン起因性血小板減少症:HIT)
 - ✓ アレルギー反応(じんま疹など)
 - ✓ 肝酵素の上昇
 - ✓ 注射部位のあざ

4 問い合わせ先

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医もしくは以下までご相談ください。

研究代表者

名前	藤谷 茂樹
所属	聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授
電話番号	044-977-8111(内線:3931)

同意書

研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について

タイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
略称	REMAP-CAP
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹
研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	
住所	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

同意事項

私は 2 つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の研究に参加することに同意します。

抗菌薬の選択		はい		いいえ
マクロライド治療の期間		はい		いいえ
人工呼吸器の戦略		はい		いいえ
抗凝固薬の使用量		はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

医師の署名欄

私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

同意書

研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について

タイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
略称	REMAP-CAP
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹
研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	
住所	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

同意事項

私は 2 つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の研究に参加することに同意します。

抗菌薬の選択		はい		いいえ
マクロライド治療の期間		はい		いいえ
人工呼吸器の戦略		はい		いいえ
抗凝固薬の使用量		はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

医師の署名欄

私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

同意書撤回書

研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について

タイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
略称	REMAP-CAP
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤谷茂樹
研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	
住所	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

同意撤回事項

私は、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)の参加を取りやめます。
私は、この研究参加への同意を撤回することで、私の日常的な治療、私を治療する医療従事者との関係、または聖マリアンナ医科大学病院との関係に影響を与えないことを理解しています。

私は、以下の治療領域への参加を取りやめます。

抗菌薬の選択		やめる		続ける
マクロライド治療の期間		やめる		続ける
人工呼吸器の戦略		やめる		続ける
抗凝固薬の使用量		やめる		続ける

私は、以下の内容に沿って、この研究への参加を取りやめます。

同意を撤回する前に収集されたデータを研究に使用することには同意します。		はい		いいえ
ICU 退室時もしくは退院時の健康状態を調べるためにカルテ閲覧され、そのデータを研究使用することには同意します。		はい		いいえ
3ヶ月後と6ヶ月後の健康状態を調べるためにカルテ等の医療記録を使用し、そのデータを研究に使用することには同意します。		はい		いいえ
3ヶ月後と6ヶ月後に連絡をしてあなたの健康状態を確認し、その内容を研究に使用することには同意します。		はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意撤回 日時	西暦 (:)	年 ()	月 ()	日
----	------------	-------------	----------	----------	---

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意撤回 日時	西暦 (:)	年 ()	月 ()	日
----	------------	-------------	----------	----------	---

医師の署名欄

私は、この研究参加への同意を撤回することについて、上記研究参加者に十分に説明いたしました。

署名	同意撤回 了承日時	西暦 (:)	年 ()	月 ()	日
----	--------------	-------------	----------	----------	---