

# 患者さんへの説明文書

平成 年 月 日

## 1. 研究課題名

日本人の人工弁置換術後における抗血小板療法の有効性及び安全性に関する臨床研究

## 2. 研究概要・期間

本研究は下記複数の施設による共同研究です。

### 1) 研究代表者：尾辻 豊（産業医科大学医学部第2内科学教授）

共同研究者：宮本伸二（大分大学心臓血管外科教授）、井本 浩（鹿児島大学第二外科教授）、富永隆治（九州大学医学部心臓血管外科教授）、川筋道雄（熊本大学心臓血管外科教授）、田中啓之（久留米大学外科教授）、森田茂樹（佐賀大学胸部外科教授）、西村陽介（産業医科大学心臓血管外科准教授）、江石清行（長崎大学心臓血管外科教授）、田代 忠（福岡大学心臓血管外科教授）、中村都英（宮崎大学循環呼吸・総合外科学教授）、國吉幸男（琉球大学第二外科教授）

### 2) 研究事務局

産業医科大学第2内科学 学内講師 津田有輝

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

（登録期間）平成25年4月～平成28年3月

（研究期間）平成25年4月～平成32年3月

\*本研究の観察期間は7年間になります。当院での研究期間の申請が最長3年です。平成28年4月以降については、さらに倫理委員会に申請する予定です。

## 3. 研究目的

人工弁（機械弁）置換術後の患者さんは、血栓塞栓症予防のため、外国でも日本においてもワルファリンによる抗凝固療法が生涯欠かせませんが、ワルファリンを使用した標準的抗凝固療法の下でも10年間で約15%に脳梗塞あるいは抗凝固に関連した合併症を発症し、不整脈や動脈硬化を上回る脳梗塞発症のリスクが最も高い群のひとつとされています。外国では人工弁置換術後の患者さんにはワルファリンに抗血小板薬（低用量アスピリン）を併用した方が死亡や脳梗塞発症が少なく予後良好という報告が数多くあり、ワルファリン+低用量アスピリン併用療法が人工弁置換術後の標準的抗凝固療法となっています。しかしながら日本人ではエビデンスが少なく、日本循環器学会のガイドライン上でも人工弁置換術後の患者さんに全例抗血小板薬を併用投与すべきはどうかについては指針がないのが現状です。

今回の研究では、人工弁（機械弁）置換術後の患者さんに、ワルファリン単独あるいはワルファリン+低用量アスピリンのいずれかを5年間服用いただき、脳梗塞や心筋梗塞の発症や進展の違いについて比較検討することを目的にしています。

## 4. 研究方法

### （1）対象となる患者さん

この研究では、以下の基準を満たす患者さんを対象としています。性別を問いません。

- 1) 20歳以上の方
- 2) 機械弁による人工弁置換術を受けた方
- 3) 本研究参加につき、文書による同意をいただいた方

また、以下の項目のいずれかに当てはまる患者さんは、この研究に参加していただけません。

- 1) 抗凝固療法の禁忌の方
- 2) 妊婦あるいは妊娠の可能性のある方、授乳中の方
- 3) 上記の他に、主治医により研究への参加が不適当と判断された方

以上の条件を満たした患者さんを九州・沖縄地区の11大学病院（大分大学・鹿児島大学・九州大学・熊本大学・久留米大学・佐賀大学・産業医科大学・長崎大学・福岡大学・宮崎大学・琉球大学）でエントリーし、研究事務局へデータを連結可能匿名化して送付します。

## （2）検査項目と研究スケジュール

この研究への参加に同意いただいた患者さんに、人工弁置換術後の抗凝固療法として、ワルファリン単独あるいはワルファリン+低用量アスピリンを服用していただき、以下に示す検査を行っていただきます。ワルファリン単独になるかワルファリン+低用量アスピリンになるかは、主治医と病状をご相談の上、決めていただきます。この研究に参加したために、あなたに対する治療が変わることはありません。

- 血液検査：赤血球数、血小板数、ヘモグロビンなど。

また、ワルファリンの効果を調べるため、凝固マーカーについても検査を行います。

- 病状などの調査：試験登録後、患者さんには一人ずつ人工弁置換術後医療連携手帳を保持していただき、定期的に経過観察をしている医師が連携手帳にて病状の確認をします。返事がない場合にはお電話にて直接連絡させていただくことがあります。

検査データは、あなたのデータであることが分からないように処理（連結可能匿名化）されたあと解析されます。

## 5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。たとえ、この研究に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来の診療が継続されます。

また、この研究に参加することに同意した後や、研究が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたが不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

なお、研究期間中にあなたの健康状態が悪くなったり、医師が中止した方がよいと判断した場合は、この研究を中止します。また、この研究の参加に同意した後に、あなたが研究の参加条件にあてはまっていない（あるいは参加してはいけない条件にあてはまる）ことが分かった場合も、研究を中止します。

## 6. 予想される危険性及び不利益

今回の研究で用いるワルファリン、アスピリンはいずれも脳梗塞や脳血栓、心筋梗塞などの治療薬として承認されている薬剤であり、それぞれ承認された用法・用量で使用します。しかも、ワルファリン

単独群になるかワルファリン+低用量アスピリン併用群になるかは研究のために割り付けるのではなく、患者さんと主治医で病状を考慮して決めていただきますので、非介入・観察研究です。この研究に参加することによって薬の処方が変わることはありません。診療上用いる薬の副作用が発症する可能性はありますが、この研究に参加したことにより健康被害を被ることはありません。

## 7. 個人情報の保護

個人に関する情報はあなたのデータであることが分からないように連結可能匿名化され、本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。また、この研究終了後、個人情報は、研究実施責任者の管理の下、連結可能匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた個人情報は、同様の方法で廃棄します。

## 8. 研究成果の公表

この研究で得られた成績（研究に参加する前の病歴、治療法、検査結果などの情報の一部や、研究終了後の治療に関する情報の一部も含みます）が、専門の学会や学術雑誌で公表される予定です。しかし、あなた個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心下さい。

## 9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

## 10. 知的財産権について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 費用について

必要な検査は通常の保険診療でまかなわれるため、あなたの負担が増えることはありません。

## 12. 利益相反について

本研究は、国の科学研究費補助金に申請中であり、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。

説明者：産業医科大学病院 循環器内科、心臓血管外科 職名 氏名 印

電話番号 093-603-1611(内線 2427)

研究実施責任者：産業医科大学医学部 第2内科学 職名 教授 氏名 尾辻 豊 印