

参加者の方（患者さん）への説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 実施責任者

本研究は、主任研究者：森野禎浩（岩手医科大学大学内科学講座循環器内科分野教授）、事務局：心血管病の未発見機序を探索する学術研究グループ（アルキメデス）を中心として行われる多施設共同研究です。

本学研究実施責任者：産業医科大学第2内科学講座教授 尾辻 豊

本学研究実施担当者：産業医科大学第2内科学講座講師 園田 信成

3. 研究期間

試験期間： 平成28年8月—平成30年12月

患者登録期間： 平成28年8月—平成29年8月

本研究での登録開始から、登録最終症例の手技後12ヶ月経過観察の終了が見込まれる期間（平成28年8月～平成30年12月）としますが、全施設合計で予定された症例数が登録された時点で登録を終了とします。

4. 研究の背景・目的・意義

この臨床研究は、安定冠動脈疾患患者に対する冠動脈カテーテル治療における、アルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の早期血管反応および1年後の臨床成績を比較することを目的としております。安定冠動脈疾患の治療に薬物溶出性ステントが広く使われるようになって参りました。薬物溶出性ステントは金属ステントの表面に、細胞の増殖を抑制する薬剤とポリマーというコーティングが施されています。これまでの薬物溶出性ステントには、コーティングが悪影響し、ステント血栓症（治療後に血の塊ができてステントがつまること）が起きる懸念がありました。そこで改良が加えられ、薬剤が血管表面側だけに塗られ、コーティングも分解されて無くなり、最後は金属のステントだけが残るといふ、より長期安全性に配慮したデザインのもので使用できるようになりました。上述の特徴を有し、現在国内で使用できる最新の薬物溶出性ステントであるアルチマスター・シロリムス溶出性ステントを用いて治療した安定冠動脈疾患の患者さんに関し、他の冠動脈の治療が必要とされる際や1年後に通常行われるカテーテル検査の際に、ステント内の血管反応を光干渉断層法（OFDI）という血管内イメージング法を用いて観察し、早期から血管の修復反応が進み、慢性期にも安全な状態にあることを確認させていただくことに致しました。

5. 研究方法

あなたは安定冠動脈疾患と診断されました。冠動脈造影を行い、狭くなったり詰まっている場所（責任病変）を同定します。その病変に対する治療法として、薬物治療、カテーテル治療、冠動脈バイパス手術がありますが、カテーテルで治療を行う利益が多いと判断されると、風船やステントによる血行再建療法を行います。ステントとは、網目状・筒状の金属で、冠動脈の狭窄部を拡張し、狭くならないように血管の内側から支える器具です。この際、別の血管に治療を必要とする病変がある場合があります。今回の責任病変以外にも、3ヶ月以内に治療を予定する冠動脈病変を有することが検査で確定された患者さんを本試験に登録させていただきます。本試験への登録が決まりますと、今回の冠動脈形成術(PCI)から1ヶ月頃に他の冠動脈病変のカテーテル治療を行う方が良いと判断される場合は1ヶ月頃に、十分に期間をあけた治療が望ましいと判断された患者さんは3ヶ月頃に、OFDIを用いて他の病変のカテーテル治療を行います。このOFDIは通常行われる保険診療ですが、この機器を用いて、前回行ったステント治療部の観察をさせていただきます。禁忌が無い限り、12±2ヶ月後に治療部位の再評価を行うために、カテーテル検査を再度行います。この検査も国内では通常行われる検査です。この際にもOFDI検査を行い、ステント治療部位を観察させていただきますが、このOFDI検査に必要なOFDIカテーテル、ガイディングカテーテルとガイドワイヤーに関しては、研究費で費用を賄います。

スケジュール

項目 \ 時期	①冠動脈形成術 (PCI)	②翌日	③カテーテル検査 (1または3ヶ月後)	④カテーテル検査 (12ヶ月後)	⑤予定外に治療が 必要になったとき
基本情報の収集	○				
問診	○		○	○	○
抗血小板薬の 内服確認	○		○	○	○
OFDI 検査	○		○	○	△
採血	○	○		△	○

6. 研究対象者として選定された理由

本研究の対象者は安定冠動脈疾患で、責任病変の治療にアルチマスターステントを留置され、今回の責任病変以外にも、3ヶ月以内に治療を予定する冠動脈病変を有することが、検査で確定された患者さんを本試験に登録させていただきます。カテーテル中に、詳細な説明と同意取得が困難な場合が少なくありませんので、カテーテル検査前に予め、ご本人もしくは代諾者の方に本試験参加の意思を確認させていただく場合があります。事前に同意いただいた場合でも、上述の条件を満たさない患者さんは本試験には登録致しません。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本試験の目的のためにカテーテル検査を行うわけではありません。従いまして、穿刺部の合併症、脳血管合併症、感染、冠動脈入口部および大動脈壁損傷などの心臓カテーテル手技に伴う合併症は、心臓カテーテル検査を受ける皆さんに等しく生じうるもので、本研究が特異的に関与するものではありません。OFDI という画像検査カテーテルは、ガイドワイヤーを冠動脈に挿入し、それに沿わせて、造影剤もしくは乳酸リンゲル液などを注入した状態で高速に引き抜いて撮像します。この手技に伴って新たに生じうるあなたの不利益は、一時的な事象として、観察血管の一時的虚血、造影剤使用量の軽度の増加が考えられますが、これらがあなたに問題を起こす可能性は実質的にないものと考えております。

重篤な合併症としてガイドワイヤー挿入時の冠動脈壁の損傷、カテーテル挿入に伴う血栓形成などが起こりえますが、これら頻度はきわめて稀で、細心の注意を払って手技をさせていただきます。また、万が一こうした事象が生じた場合は、最善の追加治療をさせていただきます。

今回の検査は直接効果が期待できるものではありませんが、OFDI 観察でステント

留置部に特有の事象（大量の血栓遺残、ステントの圧着不良）が認められるかもしれませんが、こうした事象を把握することで検査後の内服薬などを調整することもあるかもしれませんが、それは潜在的なこの検査の利点といえます。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

12. 個人情報の取り扱い

この研究で得られた画像や測定結果は、本研究の事務局（岩手医科大学循環器医療センター）や独立したコアラボ（血管造影コアラボ：日本カーディオコア、OFDI コアラボ：岩手医科大学）に送って解析し、その後安全に保管されます。あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、

あなたとこの符号を結びつける対応表は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。

ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、研究実施責任者の管理の下 5 年間保存し、匿名化を確認の後、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研究結果、個人情報は、同様の方法で廃棄します。

また、研究等の実施に係わる文書（同意書、症例報告書等の控、等）については、施錠可能な場所(1号館2階第2内科学講師室)に保存し、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保存期間が経過した後は、適切な方法にて速やかに廃棄します。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

今回の研究に必要な費用については、テルモ株式会社より拠出され、あなたにご負担を求めことはありません。

本研究は代表研究者である産業医科大学第2内科学 尾辻 豊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、公平性を保っております。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

ご相談がある場合は、実施責任者又は実施分担者が随時対応いたします。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この臨床研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に、ボランティアとしてご協力をお願いするものです。

但し、研究に関するもので保険給付の対象にならない検査費用は研究資金拠出者より支払

います。PCI 治療時に OFDI 以外にも血管内超音波を併用する場合がありますが、両者のイメージ器具を用いた場合は、OFDI の費用を研究費で負担します。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

この研究は通常の診療の範囲内で行いますので、該当しません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

この研究は通常の診療の範囲内で行いますので、該当しません。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

遺伝子検査や治療などは今回の研究に含まれません。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

もし、健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。ただし、この研究は既に市販されている医療機器を決められた適応内で使用して行いますので、その機器による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

健康被害に対する賠償は、法律上過失責任が問われた場合にのみ行います。本臨床研究に伴い、研究事務局は賠償保険に加入しています。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

あなたからいただいた情報はこの研究でのみ使わせていただきます。なお、あなたの血液やカルテからの情報は、この研究の共同研究機関に提供されますが、その際はあなたの個人情報をお知らせしなくした状態で提供されます。共同研究機関にあなたの個人情報が知れ渡ることはありません。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧

することについて

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医療機関の関係者および医療機関外のこの研究の関係者が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

なお、あなたがこの同意文書に署名することによって、あなたの診療・治療記録および付随する諸記録が医療機関の関係者および医療機関外のこの研究の関係者に閲覧されることになることをご承知ください。

23. 知的財産権の発生について

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があります。その権利はあなたには帰属しません。

24. その他

特になし

説 明 者： 産業医科大学医学部第2内科学 職名_____氏名_____ 印
連 絡 先： 産業医科大学医学部第2内科学 電話番号：093-691-7250
研究実施責任者： 産業医科大学医学部第2内科学 教授 尾辻 豊 印