

## 参加者の方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「エベロリムス溶出性ステント留置5年後の光干渉断層法所見」

本研究は本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

<u>当院</u>	所属	第2内科学	職名	教授	氏名	尾辻 豊
<u>小倉記念病院</u>	所属	循環器内科	職名	主任部長	氏名	安藤 献児

本研究は、医師主導型2施設共同前向き観察研究です

### 3. 研究期間

平成27年10月 ～ 平成28年3月

### 4. 研究の背景・目的・意義

臨床研究とは、患者さんにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さまの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。臨床研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている検査・治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。

薬剤溶出性ステント (drug-eluting stents: DES) の登場によりベアメタルステントの欠点であった再狭窄が劇的に減少し、ステント治療はより良い治療となっています。しかし、最初に使用可能となった第1世代のDESにおいて新生内膜増殖や再内皮化の遅延が指摘され、この現象が遅発性ステント血栓症に関連している可能性が示されています。不完全内皮化の原因の1つとしてポリマーが永続的に残ることが挙げられます。近年、第2世代DESであるエベロリムス溶出性ステント (everolimus-eluting stents: EES) が登場し、大規模臨床試験により第1世代DESに比べ再狭窄率が低い (有効性が高い) だけでなくステント血栓症の発生率も低い (安全性が高い) DESと報告されています。この理由の1つとして、EESは生体適合性の高いポリマーを使用しているためと考えられて

います。

DESに残された問題点として遅発性ステント再狭窄や超遅発性ステント血栓症が挙げられます。第1世代DESであるシロリムス溶出性ステント (sirolimus-eluting stents: SES) では、ステント血栓症がステント留置後1年で0.6%、5年で1.6%と年率0.26%の継続的増加を認めています。一方、EESはSESに比べて遅発性ステント再狭窄や超遅発性ステント血栓症の減少が期待されますが、EES留置後長期間経過した時点での血管反応を評価した研究は未だ報告されていないのが現状です。生体内でステントに対する血管反応を評価する方法として近赤外線を用いた光干渉断層法 (optical coherence tomography: OCT) が有用です。OCTは血管内超音波法 (intravascular ultrasound: IVUS) の約10倍の空間分解能 (約10 $\mu$ m) を持ち、IVUSでは検知できない薄い新生内膜やステント内血栓などを評価することが可能であり、現在ステント内新生内膜や血栓の評価方法として最も信頼性が高いと考えられています。

本研究では、EES留置後5年時点のステント内新生内膜の被覆や血管壁への圧着の程度、ステント内血栓の有無、新生内膜の新生動脈硬化性変化の有無に関してOCTを用いて評価することが目的です。

## 5. 研究の方法

### 1) 調査の対象となる患者さん

2施設にて、合計40名の方が参加予定で、当院では10例を予定しています。

- ① DESを留置した患者さんは長期安全性や有効性の検討が必要であるため、対象者の全身状態を考慮 (検査が受けられる状態か否か) し検査の同意が得られた方では、年次冠動脈造影検査 (1, 3, 5年) を行っており、小倉記念病院でも同様の対応をしています。
- ② 今回エベロリムス溶出性ステントを留置した満20歳以上の方で5年目の定期冠動脈造影の同意が得られた患者さんが対象になります。
- ③ 上記の如くDESを留置した方では長期的な確認検査を随時実施するようにしており、それらの方を対象とした「観察研究」になります。

### 2) 方法

上記調査対象の方に対して、冠動脈造影検査あるいは経皮的冠動脈形成術とともにOCTを行います。

### 3) この調査により分かること

EES留置後5年時点のステント内新生内膜の被覆や血管壁への圧着の程度、ステント内血栓の有無、新生内膜の新生動脈硬化性変化の有無に関してOCTを用いて評価します。これにより第2世代DES留置後長時間経過した時点での血管反応を評価することができ、新たなDES開発への知見を加えることができます。

### 4) 調査スケジュール

OCT 検査が終了すればその後の調査は予定しておりません。

#### 6. 研究対象者として選定された理由

DES を留置した患者さんは長期安全性や有効性の検討が必要であるため、検査の同意が得られた方では、年次冠動脈造影検査（1, 3, 5 年）を行っています。現在本邦にて一般的に使用されているエベロリムス溶出性ステントを留置した満 20 歳以上の方で長期観察期間に該当する 5 年目での評価をするために冠動脈造影の同意が得られた患者さんを対象としました。

#### 7. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益

この研究に参加することによるあなたへの利益はありません。日常診療の範囲内で行われます。通常的心臓カテーテル検査、OCT 検査と同様の副作用や合併症が発生する可能性が考えられますが、この研究にご参加いただくことによって新たに発生する直接的な不利益はありません。万が一、健康被害が生じた場合は、直ちに適切な治療が受けられます。本研究に伴う補償については、法律上過失責任が問われた場合のみに行われます。

#### 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

この研究で得られた成績（調査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、調査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ください。

**1 1. 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」

**1 2. 個人情報の取り扱い**

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、研究実施責任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。

**1 3. 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、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。

**1 4. 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**

この研究には資金提供者はなく、資金提供者の意向が研究に影響すること（利益相反）はありません。本研究の利害関係の公正性については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ています。

**1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できない場合を除き、研究内容の相談には可能な限り対応します。

**1 6. 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**

この研究に参加する場合も、診療費などは、通常の診療と同じように支払って頂きます。この研究に参加して受ける診療や検査は、研究に参加していない場合と同じで

すので、医療費も通常と変わりありません。また、この研究に参加することによって、謝礼などが発生することはありません。

**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**

本研究では、通常の診療を超える医療行為を伴うことはありません。

**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**

本研究では、通常の診療を超える医療行為を伴うことはありません。

**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**

本研究は、遺伝的特徴に関する重要な知見を得られる可能性はありません。

**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**

万が一、健康被害が生じた場合は、直ちに適切な治療が受けられます。本研究に伴う補償については、法律上過失責任が問われた場合のみに行われます。

**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**

本研究では、研究対象者から取得された情報を将来の研究のために用いられることや他の研究機関に提供する可能性はありません。

**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**

本研究は、侵襲を伴う観察研究ですが、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があります。

### 2 3. 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。

### 2 4. 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	093-603-1611	内線	2432	
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				印