

# 参加者の方（患者さん）への説明文書

## 1. 研究課題名

「経皮的冠動脈形成術（PCI）における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究」

なお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

所属 第2内科学 職名 教授 氏名 尾辻 豊

本研究は帝京大学医学部附属病院 循環器内科 上妻 謙 教授を代表として、全国約 70 施設と共同して研究を行う、多施設共同研究です。

## 3. 研究期間

平成 29 年 6 月～平成 31 年 3 月

（登録期間：平成 30 年 3 月まで）

## 4. 研究の背景・目的・意義

あなたは冠動脈疾患の治療として、冠動脈に薬剤溶出性ステントを留置されています（薬剤溶出性ステントとは従来広く使用されていた金属の網「ステント」にお薬を塗ったステントです）。

従来の金属ステントでは 30% くらいの頻度で、せっかく治療した冠動脈が再び狭くなってしまう（「再狭窄」といいます）ことがありました。薬剤溶出性ステントでは、この再狭窄を予防するお薬を塗ってあるため、再狭窄が起こる率が 10% 以下に減少することが知られています。その一方で、薬剤溶出性ステントは、ステントを冠動脈に留置してからしばらく経った後にも、「血栓」という血の塊ができ、それによりステントが詰まってしまう現象（「ステント血栓症」といいます）が発生したという報告があったため、ステントを留置してから 1 年以上、2 種類の抗血小板剤（いわゆる、「血をさらさらにする」お薬、具体的には「アスピリン」と「プラビックスまたはエフィエント」というお薬です）を継続することが行われてきました。

しかし、日本や世界各国で行われた最近のいくつかの研究において、2 種類の抗血小板剤を 1 年以上長く飲むことのメリットは実は殆どなく、ステントを留置して数ヶ月で、1 種類（アスピリン単独）に減らしてもステント血栓症の発生などに差が無い可能性が高いことが示されています。そればかりか、血がサラサラになっていることで消化管などから出血してしまう合併症（出血性合併症といいます）が増える、という結果も出て

います。

ステントを留置してすぐの間は、ステントの中で血の塊ができるのを防ぐために2つのお薬を飲むことが必要です。しかし、長期間2種類の抗血小板剤を内服することで出血性合併症という悪い面が出てしまう可能性があるため、2種類の抗血小板剤を継続することにメリットがないのであれば、できる限り早く1種類に減らす方が望ましいと考えられます。また、今回あなたに留置されたステントは、従来の薬剤溶出性ステントと比較し、ステント血栓症の発症自体が少なくなっていると報告されています。薬剤溶出性ステント留置後、どのくらいの期間2種類の抗血小板剤を継続すべきかについては日本のガイドラインには明記されておらず、ガイドライン作成の根拠となる日本人での研究データを得ることが大変重要と考えられます。

以上のような点を踏まえて、2種類の抗血小板剤を併用する期間をステント治療後3ヶ月に短縮し、その安全性を評価しようというのが今回の研究の目的です。

## 5. 研究の方法

ステント留置後3ヶ月の時点で、当院ではチエノピリジン系薬剤投与を中止し、ステント留置後12ヶ月間の心血管イベント（心筋梗塞や心不全など）や出血イベントの発生率を調べます。

観察・検査項目	実施時期 登録時	PCI 施行時	退院時	追跡調査			中止時
				3ヵ月	12ヵ月	イベント発生時	
同意取得		○ <sup>1)</sup>					
登録		○ <sup>2)</sup>					
研究対象者背景	○						
臨床検査 <sup>4)</sup>	○					○	
ECG <sup>4)</sup>	○					○	
冠動脈造影検査		★				★	
PCI 施行情報		○					
薬剤投与状況	○		○	○	○	○	
転帰			○	○	○	○	
イベント <sup>3)</sup>			_____	_____	_____	_____	→
有害事象 <sup>3)</sup>			_____	_____	_____	_____	→
許容範囲				±4週	±12週	±4週	

○：必ず実施 ★：コアラボ判定項目

1) 原則として退院時までに、本人からの同意を取得する。

2) 原則として退院までに実施する。EDCへの登録は同意取得後30日以内に実施する。

3) 抗血小板薬投与開始以降の血栓性イベント、出血性イベント、出血以外の有害事象を調査する。

4) PCI前後およびイベント発生時に、所定の項目を調査する。

## 6. 研究対象者として選定された理由

あなたは Ultimaster ステンントを用いた経皮的冠動脈インターベンション術を行っており、さらに2剤による抗血小板薬（DAPT）の投与期間を3ヶ月に短縮することが可能と担当医が判断したため、参加をお願いしております。

## 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

本研究への参加による治療方針の変更はないため、参加されることによりあなたに直接的な利益はありません。しかしながら、本研究から得られた研究成果により、将来的にはあなたや同じ冠動脈疾患で苦しむ患者さんの利益につながることを考えられます。

本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。なお、当該健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。

## 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

あなたは、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、いつでも自由に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。

## 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研究実施責任者の管理の下で厳重に管理し、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、研究実施責任者の厳重な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生体試料及び個人情報は、5年間（もしく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年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、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は、その時点までに得られた個人情報は、直ちに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

本研究は、テルモ株式会社から提供された研究費により、本学の主任研究者（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、公正性を保ちます。

## 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

本研究に関し、何か質問などがある場合には、最後のページに書かれている連絡先へお問い合わせください。速やかに回答します。ただし、あなたや他の研究関係者の人権または権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、産業医科大学倫理委員会の意見を受けて本大学学長が許可したものについては、この限りではありません。

## 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

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くこととなります。また、この研究に参加することで謝礼は発生しません。

**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**

本研究においては、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**

本研究においては、通常の診療を超える医療行為を伴うことはないため、研究実施後の利用提供においても、特記すべきことはありません。

**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**

本研究においては、研究対象者およびその子孫に影響する事項はありません。

**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**

この「臨床研究」に参加されている間に、あなたの身体になんらかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療が受けられます。これについては健康保険で対応し、補償などの制度はありません。

重篤な有害事象が生じた場合には、本学の手順に従って対応いたします。

**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**

本研究においては、同意を受ける時点で特定されていない研究に対して、情報を利用す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**

本研究は観察研究であり、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情報を閲覧することはありません。

### 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所有権が生ずる可能性があります、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。

### 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 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 教授 尾辻 豊 印