

## 参加者の方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー」

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、以下を研究代表者とする多施設共同研究です。

所属 北里大学医学部 循環器内科学 職名 教授 氏名 阿古 潤哉

### 3. 研究期間

平成28年8月～平成31年12月

（登録期間：平成29年12月まで）

### 4. 研究の背景・目的・意義

病気を持つ患者さんに治療を行う場合、わたしたち医師は、患者さんの病気を予防したり、治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用（治療効果）があるものを選びます。全ての治療が好ましい作用（治療効果）だけあればよいのですが、時に好ましくない作用（副作用・合併症）が現れる場合もあります。どの治療法にどのような好ましい作用があって、どんな好ましくない作用があるのか、また、その好ましくない作用を改善するにはどうしたらよいのか、は医学の進歩に伴い、絶えず確認されています。

その確認のために欠かせないのが、患者さんを対象として好ましい作用や好ましくない作用を調べる「臨床研究」です。このような臨床研究の結果、広く一般の患者さんが“時代に即したより良い治療”を受けることが出来るようになるのです。

臨床研究は、参加される患者さんの安全とプライバシーを守る為に厚生労働省・文部科学省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年12月22日交付)を守り、「臨床研究実施計画書」に基づいて行われます。

「臨床研究実施計画書」では、どのような目的でこの研究を行うのか、患者さんの安全とプライバシーを守るためにどのような措置をとるのが記載されています。当院でも、この「臨床研究実施計画書」に基づき臨床研究を実施し、必要な措置を講じることとなっています。

この臨床研究を行うことについては、当大学の倫理委員会で、その科学性・倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果、学長の承認が得られています。

経皮的冠動脈形成術（ステント留置術）を受けた患者さんは、ステントを留置した部

位やその周辺に血栓が形成されて再開塞すること（ステント血栓症）を予防する為、一定期間 2 種類の抗血小板薬（アスピリンとクロピドグレルなど）の内服が必要になります。一方で、心房細動という不整脈は、不整脈のために心臓内に血栓ができる可能性があり、できた血栓により起こり得る脳梗塞や全身性血栓塞栓症の予防のため、作用機序の異なる抗凝固薬（ワーファリン等）の内服が必要になる場合があります。両方の病気をお持ちの患者さんは、これら 2 種類の抗血小板薬と 1 種類の抗凝固薬を合わせた 3 種類の抗血栓薬を併用して内服しなければならない可能性があり、抗血小板薬・抗凝固薬の副作用である出血性合併症の確率が上昇することが懸念されますが、これらの薬剤併用に関する有効性、安全性、至適な内服期間に関する過去の報告はかなり少ないのが現状です。

心房細動ですでに抗凝固薬を内服している患者さんで、今回冠動脈ステント留置術を受けられる患者さんを対象とし、内服薬の服薬状況と、患者さんの状態、出血性合併症の有無や程度、検査結果などを調査し、より適切な内服薬の組み合わせや内服期間を見出し、同様な患者さんへの治療方針を決定することを目的としています。

## 5. 研究の方法

### 1) 臨床研究の対象となる患者さん

この研究では、心房細動に対して抗凝固薬を内服中で、今回、冠動脈にエベロリムス溶出性ステント（XIENCE V™、Promus™、XIENCE PRIME™、XIENCE Xpedition™、XIENCE Alpine™）を留置された方が対象となります。

この臨床研究には、全国で 100 名の患者さんに参加していただく予定で、当院では 10 名を予定しています。患者さんがこの臨床研究への参加に同意した日から、1 年後までが臨床研究参加期間になります。

### 2) 臨床研究の方法

既に心房細動に対して抗凝固薬を施行中の患者さんで、虚血性心疾患の治療のために「エベロリムス溶出性ステント（商品名：ザイエンス V，プロマス，ザイエンス プライム，ザイエンス エクスぺディション，ザイエンス アルパイン）」を使用した冠動脈形成術を施行する予定の患者さんを対象とし、この研究への参加にご同意いただいた患者さんを登録させていただきます。登録は被験者登録票をFAXにて研究事務局に送信します。ステント留置術施行前の検査結果や患者さんの情報から研究項目の記録を開始し、ステント留置の時点、退院の時点での出血性合併症の有無、その後の心臓の状態あるいは使用された薬剤などの診療情報を集めさせていただきます。また、手術後30日(前後7日含む)、手術後1年(前後30日含む)には、外来での受診(あるいは電話での状況調査)をお願いさせていただきます。症例報告書は全ての調査が終了後、研究事務局へ郵送します。

### 3) 調査項目

- ①手術前：患者背景情報、定期服用薬、手術前に実施した心臓評価情報、手術に際して開始した薬剤情報、手術に際して中止した薬剤情報
- ②手術に際しての情報：手術関連情報、心臓の状態
- ③手術終了時（退院時）：心臓の状態、手術終了に際して開始（再開）した薬剤情報、手術終了に際して中止した薬剤情報
- ④手術後 30 日（前後 7 日含む）：健康状態
- ⑤手術後 1 年（前後 30 日含む）：健康状態

## 6. 研究対象者として選定された理由

既に心房細動に対する抗凝固薬を内服されている患者さんで、今回虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈形成術を予定されている患者さんをお願いしています。

## 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

本研究に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、本研究を行うことで、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながる考えられます。この研究に参加されても参加されなくても、外来に通院していただく負担は変わりません。

## 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。

### 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、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。

また、この臨床研究で得られた結果を、今後の冠動脈疾患の治療指針を策定する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。当研究ではほかの患者さんの個人情報などのプライバシーも厳重に保護され、集積された情報は研究事務局を通じて厳重に管理されます。その情報は研究の成果となる論文発表後少なくとも5年間は検証を可能とするために保存されます。

### 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、5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。連結可能匿名化され、研究代表機関へ提供された情報も同様に5年間保管されたのち、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

この研究で使用される冠動脈ステント「XIENCE<sup>TM</sup>」の製造販売会社であるアボットバスキュラージャパン(株)が本研究の研究資金拠出者です。研究資金拠出者は、研究

計画書の作成には関与しましたが、研究の施行、データ収集や統計解析等へは関与しません。ただし、当研究の成果を学会発表や論文として医学誌に投稿する場合には研究資金拠出者の確認を得ます。また、治療方針やその内容は担当医に一任されます。

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。

#### 15. 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。

#### 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。

**2.2. 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。

**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。

**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 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