

患者さんへの説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-Eluting Stent Trial (NEXT) : NOBORI ステンとと XIENCE V・PROMUS ステンとの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化比較試験

2. 研究期間

平成 23 年 6 月～平成 32 年 5 月

*本研究の観察期間は 10 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 32 年 6 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

冠動脈疾患の治療として、薬剤溶出性ステントを用いたカテーテル治療を予定しています。薬剤溶出性ステントとは従来広く使用されていたステントに薬を塗ったステントです。従来のステントでは 30%位の頻度で、治療した箇所が狭くなってしまふ冠動脈再狭窄が起きました。薬剤溶出性ステントではこの狭窄を予防する薬を塗ってあるため、狭窄の再発率が 10%以下に減少することが知られています。その一方で、ステントに血栓が付き、それによりステントが詰まってしまうステント血栓症が低い頻度 (0.1-0.2%程度) ですが、長期にわたって発生することが知られています。

現在日本で使用されている薬剤溶出性ステントは 3 種類あり、その中ではエベロリムス溶出性ステント (XIENCE V または PROMUS ステント) がもっとも広く使用されています。今回新たにバイオリムス溶出性ステント (NOBORI ステント) が認可されて日本での使用が可能となりました。このステントは欧米では数年前に認可されすでに広く使用され安全なステントであることが確認されています。狭窄の再発率は 10%以下と低く、

さらにステント血栓症発生率も非常に低いことが報告されています。薬剤溶出性ステントの有効性（再狭窄予防効果）や安全性（ステント血栓による閉塞など）はステントの種類によって異なる可能性があり、エベロリムス溶出性ステントについてはステントを挿入した後に3年間患者さんの経過を確認する追跡評価が行われています。

今回新たに認可された NOBORI ステントの有効性や安全性が長期間にわたってエベロリムス溶出性ステントの成績と同じくらいなのか、あるいはより優れているのかを明らかにすることは、今後多くの患者さんにより良いステントを選択する上で重要となります。本研究は新規に認可された NOBORI ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性と安全性を比較する目的で計画されました。

4. 研究方法

薬剤溶出性ステントの留置が予定されている方が対象となり、本研究に登録します。登録が行われると NOBORI ステントによる治療かエベロリムス溶出性ステントによる治療のいずれかに1:1に自動的に振り分けます。どちらの治療法でも病状に適した治療の効果が期待できます。万が一、振り分けられたステントで治療を行うことが出来ない場合には、担当医の判断で別のステントで治療します。登録後8ヶ月、1年、2年、3年、5年、10年の時点で外来受診あるいは電話連絡で病状などについて追跡調査を行います。調査項目は、登録後の心筋梗塞、死亡、ステント血栓症、冠動脈再治療、脳梗塞、心不全、外科手術、不整脈、出血の有無などです。ステント留置時には、定量的冠動脈造影評価に加えて血管内超音波検査（IVUS）や光干渉断層法（OCT）を用いてステント部の詳細な評価を行います。その後、8ヶ月、24ヶ月のフォローアップ時にも定量的冠動脈造影評価、IVUS、OCTによる同様の解析を行い、ステント内新生内膜増殖とステント周囲プラークの変化等を比較検討します。

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くことです。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。また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、以後あなたが不利益を受けることは一切ありません。

6. 予想される危険性及び不利益

IVUS や OCT 施行時に胸痛や胸部圧迫感等の出現が考えられますが、特に不快感を訴えるなどの不測の事態には直ちに検査を中止して適切な処置をとらせていただきます。本研究で行われる手技は保険診療で認められている行為であり、安全性は既に認められ、本臨床研究に伴う健康被害の発生リスクはきわめて低いと想定されます。また、状況に応じて補償についても適切に配慮します。

7. 個人情報の保護

本研究に際して撮影した画像診断フィルムを当病院以外の専門の医師にも判断してもらうため、第三者機関の医師に送付して確認を依頼します。この際プライバシーに関するあなたの個人情報は厳重に保護されます。症例を登録する場合には、その内容は性別、年齢までで個人を特定できなくし、本学個人識別情報管理者の管理の下で、被験者番号を付して連結可能匿名化したものを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。研究終了後及び参加を撤回された際には、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。

8. 研究成果の公表

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。

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

本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はありません。

11. 費用について

本研究に関わる検査・治療は全て基本的に通常の保険診療の範囲内であり、冠動脈造影や IVUS もしくは OCT を用いた経皮的冠動脈形成術 PCI において新たな研究の費用は発生しません。またステント治療後再狭窄を認めなかった場合には、冠動脈造影は保険診療の範囲内ですが、IVUS や OCT は通常の保険診療の範囲を超えて行う行為であり、この場合には研究費により実施されます。このため本研究に参加された場合に、あなたが支払う医療費の負担額が増えることはありません。また研究参加の謝礼もありません。

12. 利益相反について

本研究はテルモ株式会社から拠出された研究資金により、研究組織主任研究者である京都大学循環器内科 木村剛教授のもとで公正に行われます。なお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。

説明者：産業医科大学第2内科学講座

氏名

印

電話番号 093-603-1611 (内線 2427)

研究実施責任者：産業医科大学第2内科学講座

教授

尾辻 豊

印