

患者さんへの説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

「急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル (FILTRAP™) の有用性の検討」

この研究は横浜市立大学市民総合医療センター心臓血管センター 木村一雄教授を代表研究者とし、行われる臨床研究です。当院の代表責任者は第2内科学 尾辻豊教授です。

2. 研究期間

平成24年12月 ～ 平成28年1月

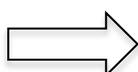
3. 研究背景と目的

1) 研究目的

冠動脈が詰まってしまう病気に急性心筋梗塞がありますが、この病気の死亡率は高く、がん、脳卒中と並んで日本人の主な死亡原因の一つです。急性心筋梗塞についてはカテーテル治療が進歩したことにより従来約30%と言われていた死亡率が5%程度に改善しましたが、死亡率はゼロではなく、救われたはずの心臓の筋肉が低下するなどの問題もあります。その一つの原因として、詰まった血管を広げる際に、血管内にたまったコレステロールや血栓が末梢へ流れ、細い血管が詰まることがあると考えられています。これは、不安定狭心症の患者さんにも起こることがあります。この状態は末梢塞栓と呼ばれ、血管内超音波である程度予測することが出来ます。これらのコレステロールや血栓が末梢へ流れてしまうことを防ぐことが出来れば、心臓の働きを守ることが出来ると考えられます。

コレステロールや血栓が末梢へ流れてしまうことを防ぐ方法には、末梢にコレステロールなどが流れてしまうことを保護する方法と血栓などを吸引する方法があります。血栓を吸引する方法に関しては有用性が臨床研究において証明されています。一方で、末梢にコレステロールなどが流れてしまうことを保護する場合に使用する器具を「末梢保護デバイス」と呼んでいます。現在、ニプロ社がフィルター型血栓異物除去カテーテル (FILTRAP™: フィルトラップ) という名称の機器を開発し、すでに多くの患者さんに使用されています。FILTRAP™を使用した成績としては、これまでの調査では40%以上の症例で何らかの異物が摘出されることが示されています。

これまでの臨床研究では、急性心筋梗塞の症例を全例FILTRAP™と同様なフィルター型血栓異物除去カテーテルを用いる群と用いない群に無作為割り付けした研究では、優位性を証明する結果は得られませんでした。このため、一般的には急性心筋梗塞の症例にフィルター型血栓異物除去カテーテルの有用性は低いと考えられており、現在の標準的な治療法では使用しません。しかし、血管内超音波により末梢塞栓の多いことが予測できる症例に限れば末梢保護デバイスの効果が証明できるかもしれません。



そこで、このたび急性冠症候群（急性心筋梗塞または不安定狭心症）の患者さんで、カテーテル治療前の血管内超音波の所見で末梢塞栓の可能性が高いと考えられる患者様に対して、FILTRAP™による末梢保護を行う群と行わない群に無作為に割り付けをすることにより、末梢保護デバイスが有効か、もしくはこれまでの臨床研究と同様に無効であるかを証明するために本研究を計画しました。

この研究は、通常行わない危険な検査や特殊な治療を行うものではありません。

4. 研究方法

1) 調査の対象となる患者さん

全国の12施設において、合計200名の方に参加していただく予定となっています。

2) 方法

この研究は、急性冠症候群の患者さんに対して、FILTRAP™による末梢保護を行う症例と行わない症例に分けて、FILTRAP™を用いて血流を再開させる方法が有効であるか否かを調べることを目的とするものです。

3) この調査により分かること

急性冠症候群の患者さんで、カテーテル治療前の血管内超音波の所見で末梢塞栓の可能性が高いと考えられる患者さんに対して、FILTRAP™による末梢保護を行う群と行わない群に無作為に割り付けをすることにより、末梢保護デバイスが有効か、もしくはこれまでの臨床研究と同様に無効であるかを証明できます。

4) 調査の項目と調査スケジュール

① 研究のスケジュールと治療

この研究は、治療が終了し退院されるまでの期間と退院後10ヶ月の期間です。

② 研究の治療の決め方

カテーテル治療前の血管内超音波の所見で末梢塞栓の可能性が高いと考えられる場合、研究への登録が行われます。

FILTRAP™を使用するかしないかは、ご自身や担当医師が選ぶのではなく、ランダムに決まります。この研究の「ランダムに決める方法は」では、使用する人とならない人になる患者さんが1:1になるように割り振ります。コンピューターで自動的に2つのグループへ割り振るため、どのグループになるかは事前には誰にも分かりません。

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きます。たとえ、この研究に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来の診療が継続されます。

また、この研究に参加することに同意した後や、研究が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたが診察上不利な扱いを受けることはありません。ただし、参加を取り消されるまでに実施した検査の結果については、研究成績の一部として使用させていただきます。

なお、研究期間中にあなたの健康状態が悪くなる場合や、担当医師が中止した方がよいと判断した場合は、この研究を中止します。また、この研究の参加に同意した後に、あなたが研究の参加条件に当てはまっていない（あるいは参加してはいけない条件に当てはまる）ことが分かった場合も、研究を中止します。

6. 予測される危険性および不利益

この研究で使用するフィルター型血栓異物除去カテーテル（FILTRAP™：ニプロ社製）

は厚生労働省で承認されており、すでに多くの患者さんに使用されています。

考えられる不利益としては、FILTRAP™ を使用する群に割り付けられた症例では器具を留置する手間の分、血流の再開までの時間がかかる場合があり現在の FILTRAP™ を用いない治療法を超えない可能性もあります。また、非常に稀な場合に FILTRAP™ により血管に傷がついてしまうなどの可能性があります。FILTRAP™ を使用しない群では、末梢塞栓が増加する可能性があります。

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。補償については、過失が認められた場合に行われます。

7. 個人情報の保護

あなたのカルテや記録などから得られる個人情報の保護には十分配慮いたします。この研究の調査結果については、あなたのお名前などは完全に分からない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。得られた情報は、研究グループのデータセンターで秘密保持のもと管理し、担当医師と研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。

8. 研究成果の公表

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。

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

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。

11. 費用について

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ほぼ同じです。医療費も通常と変わりありません。

12. 利益相反について

この研究は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。

説明者：産業医科大学医学部第2内科学 職名： 氏名： 印
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：尾辻 豊 印