

患者さんへの説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

急性心筋梗塞患者に対するエベロリムス溶出性ステントないしベアメタルステントによる治療の無作為化比較研究：留置後早期ステント内血管反応の光干渉断層法による比較 (MECHANISM-AMI 研究)

本研究は、主任研究者：森野禎浩（岩手医科大学大学内科学講座循環器内科分野教授）、事務局：心血管病の未発見機序を探索する学術研究グループ（岩手医科大学循環器医療センター）を中心として行われる多施設共同研究です。

本学研究実施責任者：産業医科大学第2内科学講座教授 尾辻 豊

本学研究実施担当者：産業医科大学第2内科学講座講師 園田 信成

2. 研究期間

平成 25 年 12 月～平成 27 年 12 月

3. 研究目的

この臨床研究は、急性心筋梗塞に対する冠動脈カテーテル治療における、エベロリムス溶出性ステントとベアメタルステントの留置後の早期血管反応および1年後の臨床成績を比較することを目的にしております。現在、両者の「性質の異なる」ステントを選択するための科学的根拠が乏しく、各臨床医が独自に判断して使用しているのが現状です。我々は様々な角度から、治療根拠を科学的に証明する必要があります。薬物溶出性ステントは新生内膜抑制効果が強いため、効果がすぐれている可能性があります。ステント血栓症などの安全性については臨床データが不足しています。そこで、現在国内で使用できる薬物溶出性ステントの中でも最も血栓症発生率が少ないエベロリムス溶出性ステントと、従来のベアメタルステント（ステントの形態は同一で薬の塗っていないもの）との比較研究を行うことに致しました。

この臨床研究により、急性心筋梗塞の原因となった冠動脈病変に対し、ステント内の血管反応を経時的に調べることで、どのタイプのステントが有益なのかを明らかにしたいと考えています。ステント内部の観察には、光干渉断層法(OCT)という血管内イメージング法を用います。

今回、あなたは急性心筋梗塞と診断され、これから緊急冠動脈造影を行い、心筋梗塞の

責任病変を同定します。この病変に対し、直ちにカテーテルで治療を行った方が、利益が多いと判断した場合には、そのまま風船やステントによる再灌流療法を行います。(ステントとは、網目状・筒状の金属で、冠動脈の狭窄部を拡張し、狭くならないように血管の内側から支える器具です。)この際、別の血管に治療を必要とする病変がある場合があります。

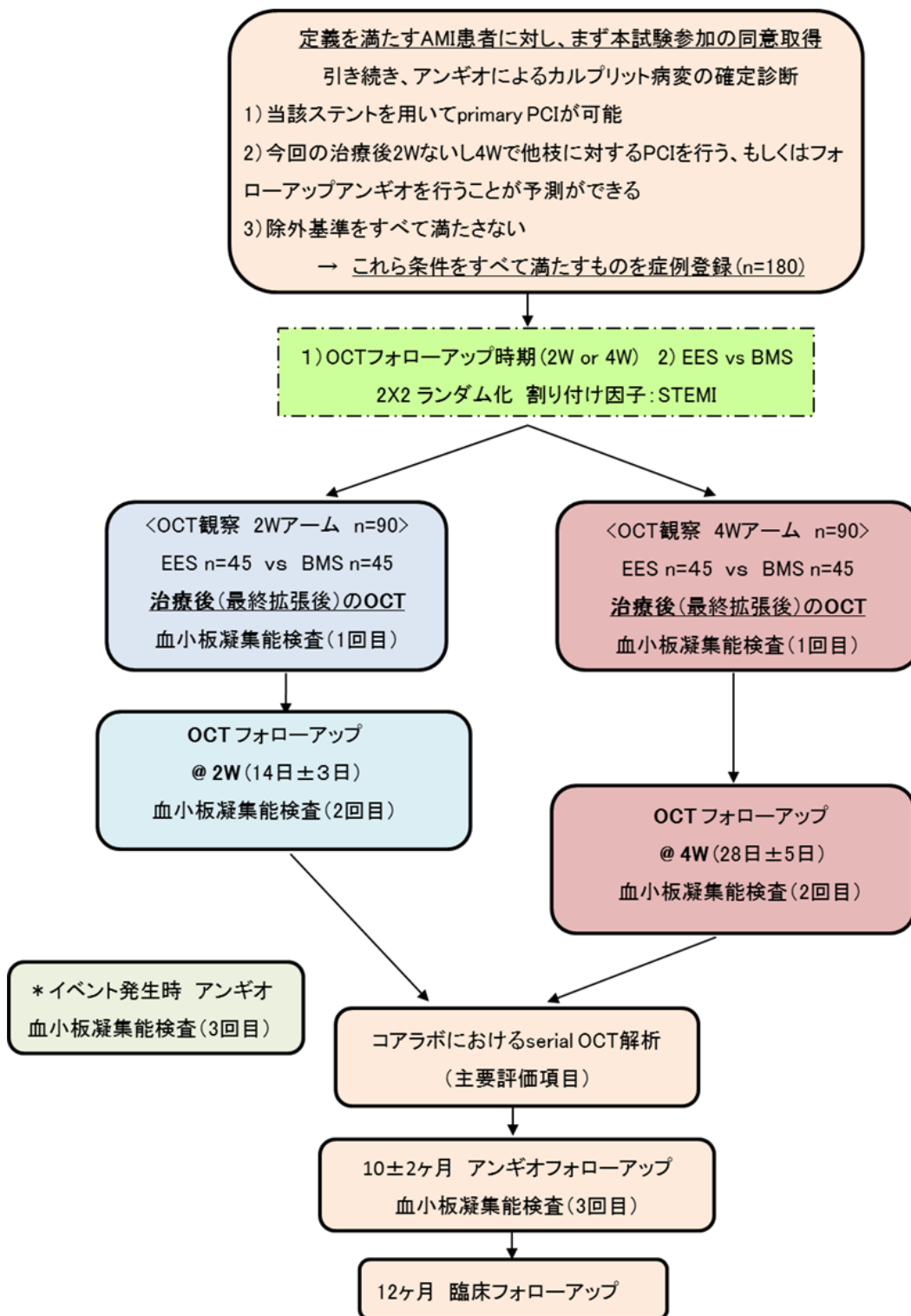
心筋梗塞の責任病変以外にも1ヶ月以内に治療を予定する冠動脈病変を有することが検査で確定された患者さんを本試験に登録させていただきます。

4. 研究方法

本試験への登録が決まりますと、無作為に1:1の比率でエベロリムス溶出性ステントないしマルチリンク8ステント(ベアメタルステント)のいずれかの治療群に割り付けられます。原則として、病変部は割り付けられたステントで治療されることとなります。さらに、同様に無作為に1:1の比率で残りの狭窄病変の治療日が、約2週間後ないし4週間後に割り付けられます。この日程での再治療にご参加いただくこととなります。最初の治療時には、割り付けられた種類のステントで治療し、その拡張などを確認するため、OCTによる観察を致しますが、これは本研究に登録されなくても、通常の治療時に行われる行為です。2週ないし4週後の別病変の治療も、OCTを用いて同様に治療致しますが、そこで使用したOCTカテーテルを活用し、心筋梗塞の責任病変である割り付けられた当ステントの内部をも一緒に観察します。OCTカテーテルは今回の使用分は保険で賄われます。

禁忌が無い限り、10±2ヶ月後にフォローアップカテーテルを再度行います。この検査も国内では通常行われる検査です。また、本研究では、血小板凝集能検査を皆さん全員に対し施行します。具体的には、①治療時、②2週間または4週のOCT施行時、③追跡造影時、④心・脳血管イベント、大、小出血発生時に限られ、通常の採血にあわせ、毎回約5ccをこの検査のために使わせていただきます。得られた血液検体は、血小板凝集能検査のみに使わせていただきます。血小板凝集能検査は患者さん毎の費用負担がありません。

本研究の流れ



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. 予想される利益、危険性及び不利益

本試験の目的のためにカテーテル検査を行うわけではありません。従いまして、穿刺部の合併症、脳血管合併症、感染、冠動脈入口部および大動脈壁損傷などの心臓カテーテル手技に伴う合併症は、心臓カテーテル検査を受ける皆さんに等しく生じうるもので、本研究が特異的に関与するものではありません。OCT という画像検査カテーテルは、ガイドワイヤーを冠動脈に挿入し、それに沿わせて、造影剤もしくは乳酸リンゲル液などを注入した状態で高速に引き抜いて撮像します。この手技に伴って新たに生じうるあなたの不利益は、一時的な事象として、観察血管の一時的虚血、造影剤使用量の軽度の増加が考えられますが、これらがあなたに問題を起こす可能性は実質的にないものと考えております。

重篤な合併症としてガイドワイヤー挿入時の冠動脈壁の損傷、カテーテル挿入に伴う血栓形成などが起こりえますが、これら頻度はきわめて稀で、細心の注意を払って手技をさせていただきます。また、万が一こうした事象が生じた場合は、最善の追加治療をさせていただきます。今回の検査は直接効果が期待できるものではありませんが、OCT 観察でステント留置部に特有の事象（大量の血栓遺残、ステントの圧着不良）が認められるかもしれません。こうした事象を把握することで検査後の内服薬などを調整することもあるかもしれませんが、それは潜在的なこの検査の利点といえます。

7. 個人情報の保護

この研究で得られた画像や測定結果は、本研究の事務局（岩手医科大学循環器医療センター）や独立したコアラボ（血管造影コアラボ：日本カーディオコア、OCT コアラボ：岩手医科大学）に送って解析し、その後安全に保管されます。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、この研究終了後、あなたからいただいた生体試料（血液）及び個人情報、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研究結果、生体試料（血液）及び個人情報は、同様の方法で廃棄します。

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

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第2内科学講座に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 費用について

この治療は通常の保険診療の範囲内で行われるため、新たな治療の費用は発生しません。また、この研究で行う血小板凝集能測定等の検査は、本研究の研究費で行われます。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

本研究は代表研究者である産業医科大学第2内科 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