

患者さんへの説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究（OPINION 研究）

主任研究者：赤坂隆史(和歌山県立医科大学付属病院循環器内科教授)

事務局：OPINION TRI 事務局（公益財団法人先端医療振興財団）

2. 研究期間

平成 25 年 9 月～平成 27 年 12 月

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経皮的冠動脈形成術（PCI）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約 30%の頻度で、治療した箇所が再び狭くなってしまいう冠動脈再狭窄が起りました。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。これらの薬剤溶出性ステントを安全かつ有効に留置するためには、ステントを留置する前に血管内超音波診断法（IVUS）という画像診断装置を使用して、冠動脈がどの程度狭くなっているか、治療の際にどのくらい合併症が予測されるかを診断し、留置後にステントがどれくらい広がっているかを診断することが重要です。これにより治療後の短期および長期成績が向上することが報告されています。一方、最近になり近赤外線と最新の光ファイバー技術を用いた血管内光干渉断層法（OFDI）が臨床使用可能となりました。OFDI は IVUS よりも約 10 倍解像度に優れ、プラーク破裂、びらん、血栓や不安定プラークの検出能力が高いことからステント留置時の新たな画像診断装置として期待されています。しかしながら、観察時にはフラッシュが必要であり、造影剤使用量の増加が見込まれることとなります。今回の研究では、薬剤溶出性ステント植え込み時において、IVUS と比較して OFDI を使った PCI が有用であるかどうかを検討して、その治療成績を比較することを目的としています。

また薬剤溶出性ステントについては本邦にて数年前に認可されすでに広く使用され、優れた安全性、有効性が報告されているバイオリムス溶出性ステント（Nobori ステント）を使用する予定です。

4. 研究方法

新たに出現した病変に対して薬剤溶出性ステントを用いた PCI が予定されている方が対象となり、本研究に登録します。登録後、無作為に IVUS ガイドで治療するか、OFDI

ガイドで治療するか2群に均質に自動的に振り分けます。決められたガイド法を用いて治療前に病変部分の評価を十分に行い、それぞれの画像所見を参考にして適切にステント治療を行います。登録後8ヶ月の時点で冠動脈造影検査を行い、治療した部位の正確な評価を行います。また1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、再狭窄、冠動脈再治療、脳卒中、腎機能障害の有無などです。また使用するステントの割り付けを行うこと以外に、この研究に参加することで余計に行われる検査や治療はありません。

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

本研究に参加されることで、新たに発生すると予想される危険性や副作用はありません。また参加されることにより、より安全で適切な治療を受けていただけることは利益になると考えられます。一般的に行われる冠動脈治療で知られている通常の合併症については担当医より十分な説明をうけてもらいます。不測の事態が生じた場合には、直ちに適切な治療を行います。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

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。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及び個人情報は、同様の方法で廃棄します。

データの登録は事務局による中央登録制であり、あなたの同意が得られた場合に登録に必要な情報を取得し、入力後適格と判定された場合に試験開始となります。

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

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。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循環器内科 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