

## 患者さんへの説明文書

年 月 日

### 1. 研究課題名

「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)」

### 2. 研究期間

平成 25 年 11 月～平成 29 年 10 月 追跡期間 ～平成 33 年 10 月

### 3. 研究背景と目的

最近の研究で、スタチンを服用することが LDL コレステロールを下げ、狭心症、心筋梗塞、脳卒中などの心血管病の発症を減少させることが明らかとなっています。しかしながら、スタチンを用いても心血管病の発症を完全に抑えることはできません。そこでこういった病気の発症を少しでも減少させる治療方法の 1 つとして注目されているのが、多価不飽和脂肪酸に属するイコサペント酸エチル (EPA) (商品名:エパデール) というものです。

多価不飽和脂肪酸には、魚介類に多く含まれる EPA と肉類に多く含まれるアラキドン酸 (AA) があり、EPA は動脈硬化の進展を抑える働きがあり、AA は動脈硬化を促進すると言われています。これまでの研究結果から、EPA を多く取り体内の EPA と AA の比 (EPA/AA 比) を上げることで、心血管病の発症が抑えられることが指摘されています。脂質異常症を有する日本人を対象に実施された JELIS 試験<sup>ジェリス</sup>では、スタチンにエパデールという高純度の EPA 製剤<sup>ジェリス</sup>を追加することで心血管病発症を減少させる可能性が示されました。しかしながら、JELIS 試験は対象患者さんが冠動脈疾患を持った患者さんに限定されておらず、スタチンを服用中の慢性冠動脈疾患の患者さんに EPA 製剤を追加することが有効かどうかは、まだはっきりしていません。

そこで、スタチンを服用中の慢性冠動脈疾患の患者さんを対象に臨床研究を実施することになりました。本研究は、2つの研究から成り立ちます。1つ目は、血液中の EPA/AA 比が低い患者さんを対象に行う研究です。EPA/AA 比の低い患者さん (0.4 未満) を、①通常治療 (スタチン服用) を続けることと、②通常治療 (スタチン服用) に EPA 製剤を追加投与する 2つのグループに分けて、心血管病発症を予防する効果に違いがあるか比較検討します。2つ目は、もともと血液中の EPA/AA 比が高い患者さん (0.4 以上) は、通常治療 (スタチン服用) を続けた場合に心血管病がどれくらい発症するかを調査します。

### 4. 研究方法

#### (1) 調査の対象となる患者さん

研究全体は 2013 年 11 月から 2021 年 10 月まで 8 年間つづけられ、患者さん 3,900 人が参加する予定です。参加をお願いするのは、冠動脈疾患と診断された患者さんのうち 20 歳から 79 歳の方で、年齢以外に健康状態などについて参加の基準が定められています。

#### (2) 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

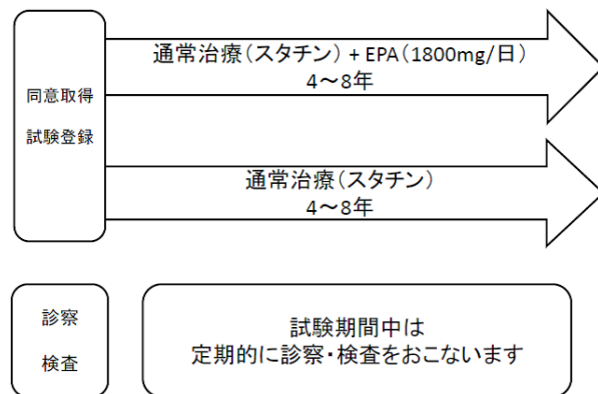
患者さんがこの研究に参加する期間は、約3年～8年です（図1）。この研究は、本医療機関のほか、全国約150施設であなたと同じ病気で悩んでおられる患者さんにご参加をお願いします。

### 2) 試験の治療の決め方

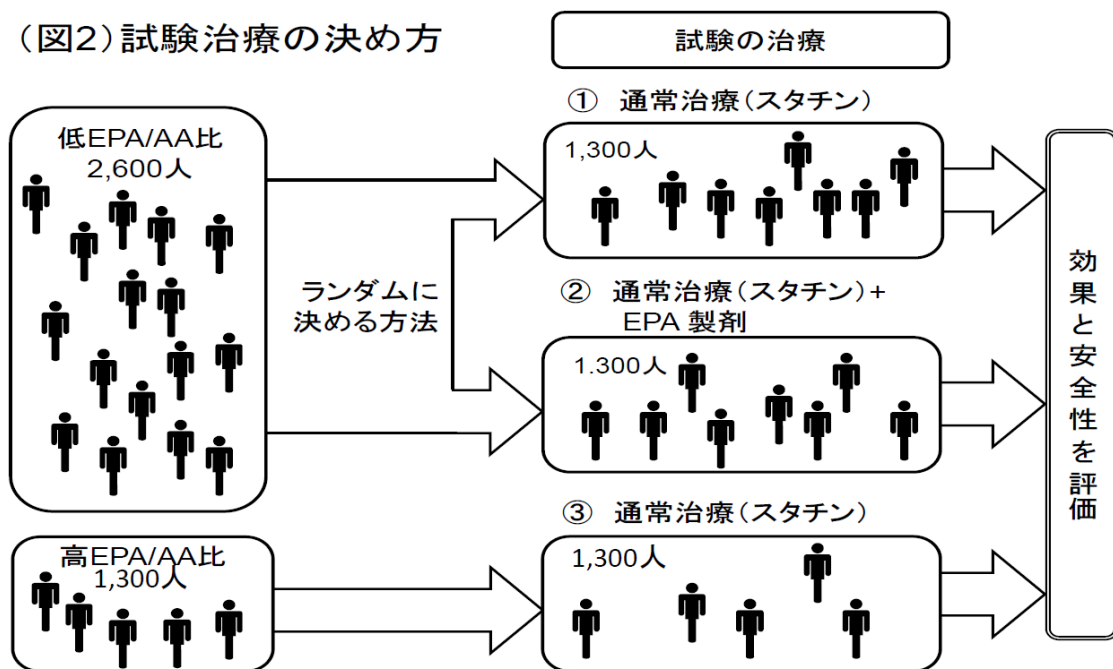
まず、今回の臨床試験に関して説明し、同意を頂いた後に血液検査を実施します。血液中のEPA/AA比が低い（0.4未満）患者さんは、ランダムに①対照群〔通常治療（スタチン内服）〕、②EPA群〔通常治療（スタチン内服）+ EPA製剤〕のいずれかに決まります。対照群、EPA群とも各々1300名の方に参加していただく予定です。この「ランダム」に決める方法では、対照群とEPA群になる患者さんが1：1になるように2群へ割りふります（図2）。したがって、ご自身や担当医師がEPA製剤を追加服用するかどうかを選ぶことはできません。

一方、血液中のEPA/AA比が高い（0.4以上）患者さんは、通常治療（スタチン内服）を継続していただきます。1300名の方に参加していただく予定です。

（図1）臨床試験のスケジュール



（図2）試験治療の決め方



### 1) 検査や調査について

試験中は定められたスケジュールで来院し、検査や調査をうけます。



究の補償保険に加入しています。

また、この研究では高脂血症をコントロールする為に「エパデール」が用いられますが、コントロールが不十分と主治医が判断した場合には、薬の追加、変更により適切な治療を行います。

## 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わ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、担当医師と試験の管理者、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。

この研究では、治療の効果を調べるために、患者さんの状況を長期にわたって追跡して調査する必要があります。万が一、患者さんと連絡がとれなくなった場合には、専任の担当者が住民票や住民基本台帳などにより、状況を確認させていただく可能性があります。このような情報の利用については、研究グループのデータセンター（京都大学臨床研究総合センターEBM 推進部）が所要の申請手続きをおこない、許可を得たうえで調査をおこないます。

この研究で集めた血液は個人情報の保護のもと保管し、臨床検査をおこなう場合も情報が個人ごとに利用されることはありません。なお、集めた血液の一部（血清として 3 mL）は同じ臨床検査機関（株式会社 エスアールエル・メディサーチ）で研究終了後 1 年間保管します。将来、おもに心臓などの病気を予測するための新しい検査項目が見つかった場合に、追加の測定に利用する可能性があります。血液はあなたのお名前を匿名化し、同じ臨床検査機関にて保管します。保管に協力いただけない場合は保管いたしませんので、担当医師にその旨をお伝えください。この研究終了 1 年後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、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生体試料及び個人情報は、同様の方法で廃棄します。

研究が適切におこなわれていることを確認するため、またこの研究に必要な調査のため、カルテなどを専任の担当者が閲覧させていただくことがあります。

あなたが他の病院を受診される場合、研究に参加していることを当院からお知らせすることがあります。また、他の病院のあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。その際にはあらためてご連絡します。

## 8. 研究成果の公表

この調査で得られた成績（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まれます）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

れますのでご安心下さい。

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、その権利は本研究組織に帰属し、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、診療費や薬代などは、通常の診療と同じように患者さんの加入する健康保険と自己負担によって支払われます。ただし、「4-(2)-3 検査や調査について」に示す血液検査の一部（血中脂肪酸分画、高感度 CRP）にかかる費用は日本心臓財団の研究で負担します。したがって、この研究に参加してうける診察や検査は、研究に参加しない場合と同じですので、医療費も通常と変わりません。また謝礼はありません。

12. 利益相反について

この研究は日本心臓財団の支援と資金提供をうけておこなっており、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内科学講座 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内科学講座 職名 教授 氏名 尾辻 豊 印