

参加者の方（患者さん）への説明文書

平成 年 月 日

1. 研究課題名

「慢性心不全患者におけるエイコサペンタエン酸（EPA）の有効性の検討」

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 実施責任者

所属 医学部第2内科学 職名 講師 氏名 荒木 優

3. 研究期間

平成 29 年 2 月から平成 32 年 1 月

4. 研究の背景・目的・意義

近年の高齢化の進行は心臓の働きが障害され、日々の生活に支障をきたす慢性心不全患者を増加させています。慢性心不全患者の治療については、薬物治療、非薬物治療、食事療法、運動療法と色々な治療の有効性が示されていますが、完全な克服には至っていません。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エイコサペンタエン酸エチル（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。その他に EPA には心不全に対して好影響を与えると欧米の研究で示されています（GISSI-HF）。しかしながら本邦においては慢性心不全の患者さんに EPA 製剤を投与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、心機能が低下した慢性心不全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。心機能が低下して入院された慢性心不全の患者さんを対象として、①通常治療を続けることと、②通常治療に EPA 製剤を追加投与する 2 つのグループに分けて、心機能、心肺機能を改善して、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。

5. 研究の方法

（1）調査の対象となる患者さん

研究全体は平成 29 年 2 月から平成 32 年 1 月まで 3 年間つづけられ、患者さん 100 人が参加する予定です。参加をお願いするのは、産業医科大学病院に心不全で入院された患者さんのうち 20 歳以上の方で、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

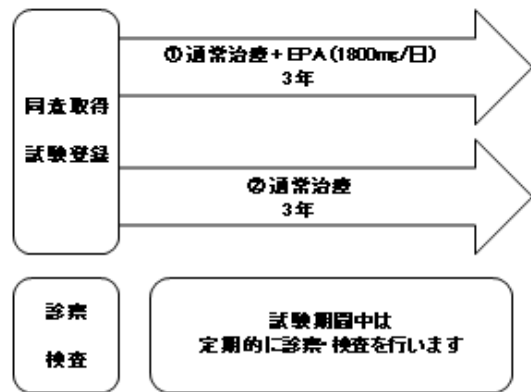
1) 研究のスケジュールと治療

患者さんがこの研究に参加する期間は、約3年です（図1）。

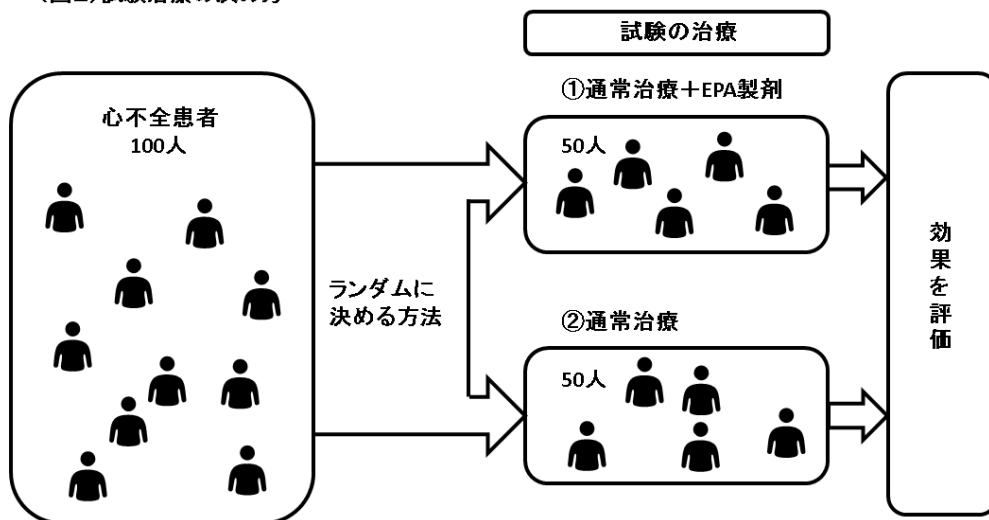
2) 試験の治療の決め方

まず、今回の臨床試験に関して説明し、同意を頂いた後、患者さんは、ランダムに①EPA群 [通常治療+EPA製剤]、②対照群 [通常治療] のいずれかに決まります。EPA群、対照群とも各々50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。

（図1）臨床試験のスケジュール



（図2）試験治療の決め方



3) 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。

評価項目	同意取得時	退院時	退院3～6か月後	1年おき
血液生化学検査	○	○	○	○
脂肪酸測定	○	○	○	○
質問票		○	○	
心肺運動負荷試験		○	○	

心エコー検査		○	○	
イベント調査、その他		○	○	○

6. 研究対象者として選定された理由

心不全として入院された患者さんに対して行われる試験です。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

研究参加に対する直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながることを考えられます。

この研究で服用する「エパデール」は厚生労働省で承認されており、通常の治療でも広く用いられています。したがって、この試験に参加することで、健康上の被害が通常の治療より増えることは、ほとんどないと考えています。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。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

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不利な扱いを受けること、不利益をこうむ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ったり、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あてはまっていない（あるいは参加してはいけない条件にあてはまる）ことが分かった場合も、研究を中止します。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。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（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

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。

1 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

1 2. 個人情報の取り扱い

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。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。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。

1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、5年間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、直ちに同様の方法で廃棄します。

1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、国から交付された科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）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、公正性を保ちます。

1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談を受けた場合は研究実施責任者又は研究実施分担者が対応します。

1 6. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くこととなります。

1 7. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

本研究には該当しません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究には該当しません。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

本研究には該当しません。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

この研究に参加して治療を受けたことで、万が一、健康上の被害があったとき、適切な治療をおこないます。この場合の治療費は、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によって支払われます。なお、健康上の被害があったときは通常の診療と同様に、医薬品副作用被害救済制度に申請することができます。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究には該当しません。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

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。

23. 知的財産権の発生について

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があります、その権利は産業医科大学に帰属し、生体試料の提供者であるあなたには帰属しません。

24. その他

特になし

説明者：所属名 産業医科大学医学部 職名 氏名 印

連絡先：所属名 産業医科大学医学部第2内科学講座 電話番号 093-603-1611 内線 2432

研究実施責任者：所属名 産業医科大学医学部第2内科学講座 職名講師 氏名 荒木 優 印