

## 参加者の方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究」

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 第2内科学 職名 教授 氏名 尾辻 豊

所属 心臓血管研究所 職名 所長 氏名 山下 武（研究代表責任医師）

### 3. 研究期間

2017年2月～2020年1月

### 4. 研究の背景・目的・意義

この研究は企業主導型多施設共同非介入前向き登録観察臨床研究です。（研究代表者 俵木 保典 第一三共株式会社、代表世話人 井上博 富山県済生会富山病院、研究代表責任医師 山下 武志 心臓研究所、研究事務局 心臓血管研究所 CVI-ARO およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

#### 研究の目的

この研究は、非弁膜症性心房細動（心房細動）に対するより良い治療法を見つけるために

行われ、約 3 万人の患者さんにご参加をいただく計画としています。この研究は、非弁膜症性心房細動に対して血栓塞栓症の予防のために服用されている抗凝固薬（血液を固めにくくするお薬）や抗不整脈薬などの使用の有無、合併症の治療状況などを調査します。非弁膜症性心房細動患者さんは脳卒中や出血症状を起こしやすいことが知られており、これらの疾患・症状があらわれた状況なども調査いたします。もちろん、万一これらの重い症状が発症した場合は、担当医師が速やかに適切な治療を行います。

## **研究の意義**

この研究では、心房細動と診断された患者さんが調査の対象となります。この病気は、高齢になるほど増加することが報告されており、健康なときは電気信号が心臓全体にリズムよく行きわたることにより、心臓が全身に血液を送るポンプ作用が正常に保たれています。しかし、高齢になると心臓の電気信号に異常が起こることにより、心臓が複雑で不規則な、ふるえたような状態となり、動悸を感じるなどの症状にもあらわれることがあります（無症状の場合もあります）。

この心臓のふるえにより、血液が全身に行きわたらず心臓にできた血栓が脳の血管まで到達し、詰まることで脳に障害がおきる病気（心原性脳塞栓症）を引き起こすことが知られています。非弁膜症性心房細動は、この予防が最も重要とされています。

これまでこの病気の治療法として、抗凝固療法（血液を固まりにくくする薬を処方）などが行わ

れてきました。その代表的な治療法として、長年「ワルファリン」というお薬が使われておりました。この「ワルファリン」というお薬は、血液を固まりにくくする効き目がありますが、薬が効きすぎると出血がおこることや、ビタミンKを含む納豆などの食物をとると効き目が弱くなったりすることがあり、PT-INRと言われる出血しやすい状態であるかどうかを調べる検査を行って、薬の効き目を確認する必要がありました。

近年、あたらしい作用をもつ薬が開発され、2012年には「直接経口凝固薬」と呼ばれる薬がぞくぞくと厚生労働省から承認され販売されました。これらのお薬は、今まで使われていた「ワルファリン」の使いにくかった問題点を解決すべく開発され、薬の効き目を頻繁にチェックする必要がなく、使いやすい薬とされています。しかし、この「直接経口凝固薬」は、まだまだ使用経験が少なく、さらにより良い使い方を考えていかなければならないとされています。

このようなことから、この研究では、心房細動に対する抗凝固療法に長年使われてきた「ワルファリン」、「直接経口凝固薬」などの治療状況や、血栓塞栓症および出血がおこった場合の調査も合わせて行うことになっております。患者さんには、担当医師が日常的に行っている非弁膜症性心房細動の治療のなかで、この研究で定められた調査にご参加いただくこととなります。

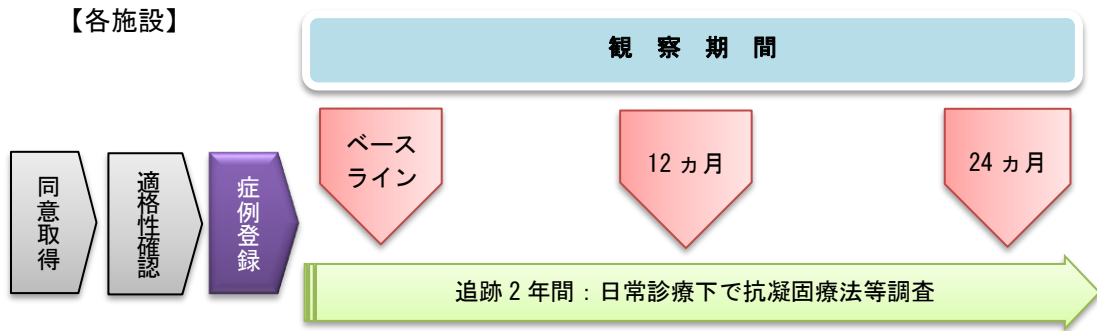
## 5. 研究の方法

この研究は、全国のおおよそ1,000施設の医療機関で2016年から2020年まで行われ、そのあいだに30,000人の患者さんにご参加いただく予定です。

### 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 2 年間です（図 1）。研究に参加する場合、患者さんが自身の自由意志で文書による参加同意をいただきます。その後、今まで通り非弁膜症性心房細動にかかわる治療が継続され、日常の診療の中で必要な調査情報がこの研究のために集められます。

図1 研究スケジュール



「調査」の進め方

研究に参加した場合、調査開始時（ベースライン）、12ヶ月後、24ヶ月後と約2年間にわたり、担当医師が日常診療のなかで行ったいくつかの検査や観察結果に関する情報を収集します。状況に応じて他の治療法へと変更することもあります。日常診療のなかで行われるこのような調査方法を「観察研究」と言います。

研究に参加しているあいだの検査や調査

研究に参加しているあいだ、日常診療の中で実施された治療の中から、以下の検査や観察結果に関する情報を収集いたします。

調査項目 \ 調査時点	適格性確認	研究開始時調査	12ヶ月調査	24ヶ月調査
同意意思・選択・除外基準の確認	○			
同意の継続・来院状況の確認			○	○
背景調査*1		○		
抗凝固薬薬物の投与状況*2 (用法・用量)		○	○	○
非弁膜症性心房細動に対する 非		○	○	○

薬物療法の実施状況				
非弁膜症性心房細動治療以外の侵襲的手技（小手術を含む）の実施状況			○	○
血液凝固検査（PT-INR 値）		○	○	○
臨床経過・臨床検査値*3		○	○	○
イベント※・有害事象の調査*4			○	○

これらの情報は同意取得後、研究担当医師および研究協力者により電子的データ収集システムに入力されデータの集積を行います。

\*1 背景調査

身体所見：身長、体重

現疾患・既往歴：心房細動以外の大手術歴、大出血の既往、薬物アレルギー歴

合併症：高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症、高尿酸血症、腎臓病、高度肝機能障害、呼吸器疾患、心疾患、脳血管障害、血管疾患、血栓・塞栓関連疾患、甲状腺機能亢進症、悪性腫瘍、消化器疾患、認知症、脳画像検査実施の有無、過去1年間の転倒の有無

生活習慣：喫煙習慣、飲酒習慣

その他：非弁膜症性心房細動の病型、非弁膜症性心房細動に対する薬物療法の治療歴、非弁膜症性心房細動に対する非薬物療法の治療歴（心房細動に関連する大手術歴を含む）

\*2 併用薬

以下の併用薬使用の有無および種類を調査する。

不整脈薬、抗血小板薬、降圧薬、脂質治療薬、糖尿病薬、認知症治療薬、抗がん剤、慢性閉塞性肺疾患治療薬、向精神薬、プロトンポンプ阻害薬、P-糖タンパク阻害薬

\*3 臨床経過・臨床検査値

体重、診察室血圧（最高/最低）、脈拍数（測定方法を含む）、ヘモグロビン、血清クレアチニン、HbA1c、PT-IN

\*4 イベント・有害事象の調査

心血管系イベント（脳卒中、全身性塞栓症、心筋梗塞など）、消化管出血、その他（出血性脳卒中、頭蓋内出血、消化管出血以外）の出血性有害事象、その他のイベント（転倒、骨折など）、その他の有害事象

[許容範囲] 研究開始後12ヶ月および24ヶ月調査：いずれも±2ヶ月

※ イベント：指定された病気またはその病状

## **臨床研究に参加するあいだに守っていただきたいこと**

通常受けている診療に関する情報を分析することが目的ですので、いつもと変わらず担当医師の指示に従い定期的に来院ください。予定の日に来院や検査などができないときはお知らせください。

他の医療機関にかかるときは、この臨床研究に参加していること、および当院の担当医師の名前を必ず伝えてください。また、他の医療機関でうけている治療や検査について、当院の担当医師に伝えてください。

引っ越しなどでご連絡先が変わるときや、この病院に通えなくなるときは、必ず担当医師まで連絡をお願いします。

来院がない場合など、担当医師や看護師などの当院職員から電話などで連絡させていただく場合があることをご了承ください。

### **6. 研究対象者として選定された理由**

この研究への参加をお願いするのは、あなたのような非弁膜症性心房細動と診断された75歳以上の患者さんです。また、この研究への参加は、病院へ通院することが可能な方が対象となり、あなたはこれに該当します。（このほかにも研究の参加基準が定められており、あなたの診療情報をもとに担当医師が判断します）。

### **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**

この研究に参加することで得られるあなたへの直接的な利益はありません。日常診療を受けていただいている中で情報を収集いたしますので、あなたがこの研究に参加することにより、治療法の選択や検査の内容に影響を及ぼすことはありません。通常よりこまやかな観察を行いますので、結果として、医師があなたの健康状態をくわしく把握した上で、診療をうけられる可能性があります。

この研究は、将来の患者さんへのよりよい治療をめざすものです。研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくことになります。

#### 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

研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

#### 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

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。この研  
究では、あなたのカルテや記録などから集める情報のプライバシーの保護に十分配慮いたします。研  
究では、診療情報は氏名や住所等の個人情報を完全に取り除き、匿名化（連結可能匿名化）  
といった方法で当院からデータセンター（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン）に電子的デー  
タ収集システムを通じ送られます。

集積された情報は、データセンターで秘密保持のもとで管理され、関係者（担当医師、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。

### 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個人情報、5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3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、第一三共株式会社から委託された研究費により、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

本研究の内容に関して、患者さんご本人もしくはご家族から相談したいことなどございましたら、担当主治医もしくは実施責任者まで御相談下さい。

### 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

本研究に関わる検査・治療はすべて日常臨床で行われている範囲内のものです。したがって、本研究に参加する患者さんの医療費は、保険診療の範囲で対応することとなります。なお、研究参加

への謝礼は行いません。

17. 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

本研究は通常の診療範囲内の医療行為のため、特にありません。

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

本研究は通常の診療範囲内の医療行為のため、特にありません。

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

本研究は遺伝的特徴などに関する調査を行わないため、特にありません。

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

本研究は侵襲を伴わない為、本項目には該当しません。

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

集めた情報が、この研究以外の目的で使用されることはありません。

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

データが間違いなく研究のデータベースに登録されているかなど、研究の適正な実施を調査するために、カルテなどの診療情報を倫理審査委員やこの研究が定める専任の担当者が閲覧させていただくことがあります。診療情報の第三者による閲覧は研究データが信頼性をもって分析されているかどうかを確かめるために必要な作業とされています。診療情報の閲覧は施設内の限られた場所で行われ、プライバシーにかかわる情報が外部に漏れることはないよう十分に配慮されます。

### 2.3. 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、情報の提供者であるあなたには帰属しません。

### 2.4. その他

特になし。

説明者：	所属名	職名	氏名	印			
連絡先：	所属名	産業医科大学第2内科学	電話番号	093-603-1611			
研究実施責任者：	所属名	第2内科学	職名	教授	氏名	尾辻 豊	印