

## 参加者の方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究（RYOUMA Registry）」

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 医学部不整脈先端治療学 職名 教授 氏名 安部 治彦

研究代表者

筑波大学医学系医療系 循環器内科不整脈 職名 教授 氏名 野上 昭彦

研究依頼者：第一三共株式会社

### 3. 研究期間

平成 29 年 9 月～平成 32 年 8 月

### 4. 研究の背景・目的・意義

これは、「カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究」という臨床研究にご参加をお願いするための説明文書です。くすりや医療機器は、販売前に十分な効果と安全性があることが確認されてから使用されるようになりますが、販売開始後も有効性や安全性が期待通りに発揮されているかどうかについて調べることがあり、その目的でおこなわれる研究を一般に「臨床研究」（以後、「研究」と呼びます）といいます。説明文書とは、この研究について説明する文書です。今回、非弁膜症性心房細動の治療のために施術する予定のカテーテルアブレーション(以後、「アブレーション」と

呼びます)の後に使用する抗凝固薬というおくすりについての有効性と安全性を調べる研究を計画しました。

あなたが診断された不整脈の一つである、非弁膜症性心房細動 (nonvalvular atrial fibrillation : 以後、「NVAF」と呼びます) の治療には、アブレーションという代表的な治療があります。アブレーションとは、心臓の中で発生する異常な電気信号が心臓全体に伝わらないように、発生箇所を焼き切る治療法です。アブレーションには高周波カテーテルアブレーションと高周波ホットバルーンカテーテルアブレーション、冷凍バルーンカテーテルアブレーションという3種類があり、全ての種類が保険適用されています。また、アブレーションの術後には脳梗塞の予防などのため「抗凝固薬」という血が固まらないようにするくすりが処方されます。

過去に報告されているこのアブレーションに関連した研究は参加した患者さんの数が少なく、3種類のアブレーションの後に使用した抗凝固薬の用量や種類の違いによる有効性、安全性の違いについても明確な答えがでておらず、アブレーションと抗凝固薬の組み合わせによる最適な治療について詳しく調べる必要があります。そのため今回の研究では、通常診療としてアブレーションを施術予定で抗凝固薬を服薬する患者さんの経過を観察し、最適な抗凝固療法について検討します。

## 5. 研究の方法

あなたの適格性確認をおこない同意をいただいた後、まず次の項目について参加される患者さんの情報を収集します：性別、生年月、年齢、同意取得日、入院日、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、血圧・脈拍、喫煙習慣、飲酒習慣、薬物アレルギーおよび透析歴、既往・合併症、心房細動データ (診断確定時期、病型)、抗凝固薬内服状況、抗血小板薬内服状況、抗不整脈薬内服状況、非薬物療法治療歴、その他併用薬 (入院時に飲んでいるお薬の情報)。尚、本研究に参加することで、抗凝固療法に関して特定の薬剤が使用されるものではありません。

退院された後は、あなたが通常の診療を受ける中で、表1で「観察時」と書かれたときにあなたの担当医師が○印のついた項目について検査をおこないます。詳しくは次のページの表1をご確認ください。

表 1 研究スケジュール

項目	周術期						経過観察期			
	観察時 研究登録時	入院時	入院後 〜術当日	術当日の朝	術翌日の朝	〜退院日	1 ヵ月目	3 ヵ月目	6 ヵ月目	1 2 ヵ月目
患者さん情報	○	—	—	—	—	—	○	○	○	○
経胸壁心エコー		○ <sup>1</sup>		—	—	—	—	○	—	—
経食道心エコー		○ <sup>1</sup>		—	—	—	—	—	—	—
CT		○ <sup>1</sup>		—	—	—	—	—	—	—
脳 MRI		○ <sup>1</sup>		—	○ <sup>2</sup>		—	—	—	—
心電図検査		○ <sup>1</sup>		—	○ <sup>2</sup>		○	○	○	○
血液検査 <sup>4</sup>	—	○ <sup>3</sup>			○	—	○	○	○	—
抗凝固薬	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
抗血小板薬	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
抗不整脈薬	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
その他併用薬	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ヘパリン使用状況	—	—	○	○	—	—	—	—	—	—
術時情報	—	—	—	○		—	—	—	—	—
AF の再発	—	—	—	—	○	○	○	○	○	○

有害事象	
------	--

- <sup>1</sup>：術前 3 ヶ月以内に実施があった場合、その時のデータを使用することがあります。詳しくは担当医師にお聞きください。
- <sup>2</sup>：術翌日の朝から退院日までの間に 1 回測定します。詳しくは担当医師にお聞きください。
- <sup>3</sup>：入院時から術当日の朝までの間に 1 回測定します。詳しくは担当医師にお聞きください。
- <sup>4</sup>：観察時によって含まないものもありますが、以下をはかります：赤血球、白血球、ヘマトクリット、血小板、ヘモグロビン、BUN（尿素窒素）、総ビリルビン、アルブミン、Na（ナトリウム）、K（カリウム）、Cl（塩素）、総タンパク、Cr（クレアチニン）、CrCL（クレアチンクリアランス）、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）、LDH（乳酸脱水素酵素）、CPK（クレアチンフォスホキナーゼ）、CK-MB（クレアチンキナーゼ MB 分画）、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、CRP（C 反応たんぱく質）定量、D-dimer（D-ダイマー）、高感度 CRP（hs-CRP）、PT（Prothrombin Time）、aPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）、プロトロンビンフラグメント 1+2（F1+2）、トロポニン T、NT-pro BNP（N 端フラグメント前駆体脳性ナトリウム利尿ペプチド）

## 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希望される患者さんには、参加者としての適否を判断するため、以下に示す選択基準（この研究に参加出来る患者さん）と除外基準（この研究に参加できない患者さん）をもとに、担当医師が、あなたが研究に参加できるかどうかを判断します（適格性確認と呼びます）。あなたが研究に参加を希望したとしても、適格性確認をおこなった結果、参加することができないこともあります。また、基準に合致していても、募集人員を満たしたなどの理由で研究に参加できない場合もあります。

**【選択基準】**（以下の条件を全て満たす患者さんはこの研究に参加できます）

- 担当医師により NVAf と診断された患者さん
- アブレーションの施術を予定している患者さん

**【除外基準】**（以下の条件に一つでもあてはまる患者さんはこの研究に参加できません）

- 患者さんまたは代諾者の方から、文書での同意が得られない場合
- 他の研究に参加中、あるいは参加予定のある患者さん
- その他、担当医師が不相当と判断した患者さん

## 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

**【予測される臨床上の利益】**

この研究は通常の診療下でおこなわれるため、研究に参加することによって、あなたに直接的な利益が発生することはありません。

**【負担および予想されるリスク】**

この研究は通常の診療下でおこなわれますが、研究に参加することによって、通常診療に比べて若干、

血液検査の回数が増えます。また、アブレーションをおこなうことや、薬の副作用等で、あなたの健康を害することがあります。詳しくは担当医師にお尋ねください。

#### 【健康被害に対する補償】

この研究に参加することにより、何らかの症状または何らかの身体の不調がありましたら、直ちにお知らせ下さい。適切な治療をおこないます。また、この研究に参加している間にあなたの身体に万一、健康被害が発生した場合には、医薬品副作用被害救済制度に基づき補償されます。この研究は通常診療下の診療情報を基にした観察研究であるため研究を委託している会社があなたに直接補償をすることはありません。

#### 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、あなたの自由意思を尊重いたします。また、研究を始めた後でも、いつでも自由に研究参加をとりやめることができます。なお、研究への参加を断った場合でも、あなたが不利な扱いを受けることはありません。あなたがこの研究の参加に同意した後に、研究からの辞退を希望される場合は遠慮なくお知らせください（同意撤回と言います）。たとえ、それが研究実施期間中であっても、あなたはいつでも同意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るかどうかについてはあなたの意思が尊重されます。研究参加をお断りになっても、そのためにあなたへの治療が変更することなく、最適な治療をおこないます。

#### 10. 研究に関する情報公開の方法

この研究の結果（あなたが途中で研究への参加を辞退した場合や、その他の理由で研究を中止した場合は、その時点までの結果）および事前検査などの結果が、医学論文等として公表されますが、その際にあなたの個人情報公表されることはありません。

#### 11. 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

この研究は、公開データベース大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> に登録をしておりますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。なお、この情報については、ご要望が

あれば、担当医師よりご説明します。また、他にご参加いただいている患者さんの個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障が無い範囲内でしたら、研究の計画書や研究の方法に関する資料については、閲覧できます。詳しくは担当医師にお尋ねください。

## 1 2. 個人情報の取り扱い

1) この研究に参加される場合、個人情報保護法を遵守しあなたのプライバシーの保護には十分注意いたします。この研究の結果（あなたが途中で研究への参加を辞退した場合や、その他の理由で研究を中止した場合は、その時点までの結果）および事前検査などの結果が、医学論文等として公表されますが、その際にあなたの個人情報が公表されることはありません。また、規制当局が様々な薬の効果や安全性を横断的に解析したり、ガイドラインなどを作成したりする際に利用されることがあります。その場合でもあなたのデータはデータセンターにて識別コード（中央登録番号と呼びます）で管理され（連結可能匿名化と呼びます）、住所、氏名、電話番号等の個人情報は一切、病院外には提供されず、あなたと識別コードを結ぶ連結表については、当院の規定のもと、厳重に保管されます。

ただし、報告されたデータに間違いがないか、研究が正しくおこなわれたかを確認するために、この研究を委託している会社の担当者、この研究を委託している会社から業務委託を受けた会社〔開発業務受託機関：Contract Research Organization（CRO）〕のモニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会（研究の倫理性を審査する委員会）など研究関係者が、あなたの記録（氏名、住所を含む）を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には機密保持の義務があり、あなたの情報が外部にもれることはありません。

なお、あなたがこの同意書に署名することにより、これらの関係者があなたの記録を閲覧することを承諾していただいたこととなります。

2) この研究に参加することによりあなたにおよぼされる身体的、精神的な影響を最小限に止めるために、あらゆる注意がはられます。

3) 採取したあなたの生体試料（血液）の一部は、詳細な血液検査を実施するために、共同研究機関である株式会社エスアールエル・メディサーチに提供されます。

4) 研究に参加していただく場合の心配事、研究についての説明、安全性や補償などについての質問がございましたら、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。あなたにご理解いただけるよう十分に説明いたします。

## 1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの診察内容などの個人データは、当院において厳重に保管され、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。また、

それ以上の期間については、当院の規制要件などに従って定められた期間保管します。あなたの個人データなどを廃棄する場合には、匿名化をおこない、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

#### 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

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のためにおこなわれているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正におこなわれないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、第一三共株式会社の資金により、第一三共株式会社から T-CReDO（つくば臨床医学研究開発機構）への委託研究として実施され、T-CReDO は受託研究の実施に係る費用の提供を受けています。また、この研究の利益相反については、利益相反委員会もしくは倫理審査委員会で審査を受けており、公表すべき利害関係はありません。

#### 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

他にご参加いただいている患者さんの個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障が無い範囲内でしたら、ご相談下さい。担当医師等が対応致します。また、他にご参加いただいている患者さんの個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障が無い範囲内でしたら、研究の計画書や研究の方法に関する資料については、閲覧できます。詳しくは担当医師にお尋ねください。

#### 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

この研究は通常の診療の範囲内にておこなわれ、本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用されているものです。また、いずれの治療法も通常保険診療としておこなわれ得る治療法です。そのため、特別な診療をおこなうことは無く、患者さんの研究期間中の薬剤費を含む血液学的検査、その他の治療や検査など通常の保険診療の範囲内で施術される診療費は患者さんの保険および自己負担により支払われます。なお、この研究による交通費、謝金等の支給は一切おこないません。

#### 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該当しません。

#### 1 8. 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  
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  
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

この研究に参加することにより、何らかの症状または何らかの身体の不調がありましたら、直ちにお知らせ下さい。適切な治療をおこないます。また、この研究に参加している間にあなたの身体に万一、健康被害が発生した場合には、医薬品副作用被害救済制度に基づき補償されます。この研究は通常診療下の診療情報を基にした観察研究であるため研究を委託している会社があなたに直接補償をすることはありません。

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  
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

報告されたデータに間違いがないか、研究が正しくおこなわれたかを確認するために、この研究を委託している会社の担当者、この研究を委託している会社から業務委託を受けた会社〔開発業務受託機関：Contract Research Organization（CRO）〕のモニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会（研究の倫理性を審査する委員会）など研究関係者が、あなたの記録（氏名、住所を含む）を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には機密保持の義務があり、あなたの情報が外部にもれることはありません。

なお、あなたがこの同意書に署名することにより、これらの関係者があなたの記録を閲覧することを承諾



していただいたこととなります。

### 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、その権利は第一三共株式会社および筑波大学に帰属し、生体試料の提供者であるあなたには帰属しません。

### 2 4. その他

特にありません

説 明 者：	所属名	職名	氏名	印
連 絡 先：	所属名		電話番号	
研究実施責任者：	所属名	医学部不整脈先端治療学	職名 教授 氏名 安部 治彦	印