

参加者の方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

「Integrated backscatter 解析による心筋梗塞サイズの定量化」

本研究は本学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 実施責任者

所属 産業医科大学第2内科学 職名 助教 氏名 穴井 玲央

3. 研究期間

2020年12月1日～2023年11月31日（2027年11月31日まで延長予定）

4. 研究の背景・目的・意義

本邦では年々高齢化が進むに従い、虚血性心疾患の発症は増加の一途を辿っています。急性冠症候群（急性心筋梗塞）に対する治療法の発展に伴い、救命できる患者様も増えました。しかし救命出来た患者様のほとんどは心臓収縮機能に大きな障害が残るため、心筋梗塞サイズが予後を決定します。これまで心筋梗塞サイズはクレアチニンキナーゼ（CK）等の心筋逸脱酵素や心エコー図検査、心筋シンチ、MRIなどで行われますが、採血データや心エコー図検査を除けば汎用性は乏しく、新しい心筋梗塞サイズの定量化が重要な課題となっています。

心筋梗塞に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）では血管内超音波（IVUS）を併用することが多く、IVUS 施行時に血管内腔の Integrated Backscatter（IB）値を計測することで冠動脈狭窄の重症度評価が可能です。これを応用し心筋梗塞サイズを定量化できる可能性についての研究を行っております。本研究は今後の急性心筋梗塞後の予後推定に影響を与える研究と考えます。

5. 研究の方法

本研究では急性冠症候群を発症し、PCIによって再灌流療法を施行された方のうち IVUS を使用した方を対象とします。PCIの際に記録した IVUS 画像を元に IB 値を計測し、術後の経胸壁心エコー図検査や心臓 MRI にて梗塞範囲を評価します。また再灌流療法を施行された患者様は原則的に慢性期（6ヶ月後）にフォローアップ冠動脈造影検査を施行されますが、同時期に前述した項目を再度評価することで、治療直後の梗塞範囲の関連性について調査します。

6. 研究対象者として選定された理由

本研究では急性冠症候群を発症し、PCIによって再灌流療法を施行された方のうち IVUS を使用した方を対象とします。

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

研究参加に対する直接的な利益はありません。通常の再血行再建術において、カテーテルを使用しますが、医療機器のカテーテル操作のため、有害事象を起こすことがあります。具体的には一過性心筋虚血、冠動脈損傷、末梢塞栓症です。これらは心臓カテーテル手技一般に伴う有害事象であり、通常の診療の範囲内で起こり得ます。また、重篤な腎機能障害を有する患者様では MRI 検査に

においてガドリニウム造影を行うことで腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis: NFS) を発症することが報告されています。したがって、日本医学放射線学会及び日本腎臓病学会のガイドラインに沿い、重篤な腎機能障害を有する患者様 (eGFR が $30\text{ml}/\text{min}/\text{m}^2$ 以下) ではガドリニウム造影を使用しない心臓 MRI 検査を行うこととします。

個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、研究実施責任者の厳重な管理の下、研究実施分担者によって安全管理措置を施した匿名化を行い、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。

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

あなたは本研究に参加する事の利益と不利益を説明された上で、本研究に参加するかどうかをあなたの自由意志で決めて頂くことが出来ます。また同意された後でも同意を撤回する事が出来ます。

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

本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、以降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

本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。

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

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。

12. 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情報から、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研究実施責任者が産業医科大学第 2 内科学研究室 (1237 号室) で厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、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、研究実施責任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。

1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

採取された血液は、一般臨床としての血液検査以外には用いません。本研究終了後、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生体試料及び個人情報は、あなたのご意思を確認の上、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

本研究の利益相反については、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。本調査は医師が自主的に行う調査であり、特定企業との関わりはありません。調査は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて立案・計画して行うものです。

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

あなたやあなたのご家族様など関係者から相談があった場合、実施責任者又は実施分担者が随時対応します。

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

本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。また、本研究に参加することで謝礼が支払われることはありません。

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

本研究は通常の保険診療で実施されるため、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

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

本研究は通常の保険診療で実施されるため、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

1 9. 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

本研究で遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

2 0. 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

本研究では心臓カテーテル検査を行うため、カテーテル操作に伴って有害事象を起こすことがあります。これらは心臓カテーテル手技一般に伴う有害事象であり、通常の診療の範囲内で起こり得ます。したがって、通常の保険診療で実施され、ご参加いただくことによって発生する費用はございません。また、研究にご参加いただける、いただけないにかかわらず治療方針が変更されることはありません。

2 1. 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

保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を臨床研究審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他施設の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、匿名化対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行います。

2 2. 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

本研究は介入研究ではありません。

2 3. 知的財産権の発生について

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があります、その権利は産業医科大学に帰属します。

2 4. その他

特になし

説 明 者：	産業医科大学第 2 内科学	職名	氏名	印
連 絡 先：	産業医科大学第 2 内科学	電話番号	093-603-1611(代表)	
研究実施責任者：	産業医科大学第 2 内科学	助教	氏名 穴井 玲央	印