

臨床研究へのご協力をお願い

～ この臨床研究に関する説明 ～

臨床研究名	PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irRegularities coronary artery [PREDICTOR Study] (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)
患者さんにご協力をお願いしたいこと	この研究のために、患者さんの診療情報や検査結果を使用させてください。

【注意事項】

- ✓ この書面で、この研究についてご説明します。研究の内容でわからないことがあれば、どんなことでも遠慮なく患者さんの担当医師にご質問してください。十分にご理解いただけます様に回答させていただきます。
- ✓ 説明の内容をよく考えて、この研究にあなたの診療情報を提供することに同意されるかどうかをご自分の意思で決定なさってください。後日に再度この説明書を良くお読みいただき、ご家族とご相談されても構いません。
- ✓ この研究にあなたの診療情報をご提供いただくことにご同意いただける場合には、添付されている同意書に日付を記入し、あなたのご署名(または記名および捺印)をお願いいたします。
- ✓ いったん署名(または記名および捺印)してしまった後でも、いつでもお断わりいただくことが可能です。また、例えお断りになられたとしても、それを理由にあなたの治療に対して不利益を被るようなことは一切ございません。

医療機関名: _____

作成年月日: 2018年3月27日

目次

1. 臨床研究とは

2. 研究に関する説明

- (1) 背景
- (2) 研究の目的
- (3) どのような患者さんにご協力をお願いしているか
- (4) 研究の方法
- (5) この臨床研究にご参加いただく患者さんの人数とご協力いただく期間
- (6) 主な調査項目
- (7) 予測される危険性
- (8) この研究へご協力いただける場合の診療について
- (9) 費用負担
- (10) 秘密保持

3. 臨床研究への参加が中止される場合

4. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および補償について

5. この臨床研究の研究資金拠出者

6. この臨床研究の研究担当医師

添付1. 同意書（医療機関保管）

添付2. 同意書（患者さん控え）

1. 臨床研究とは

病気を持つ患者さんに治療を行う場合、私たち医師は、患者さんの病気を予防したり、治したり、症状を軽くしたりするという好ましい作用(治療効果)があるものを選んで治療を行っておりますが、行われる治療の全てにおいて、好ましい作用だけであれば良いのですが、時には好ましい作用と同時に、好ましくない作用(副作用・合併症)が現れる場合もあります。どの治療法にどのような好ましい作用があつて、どんな好ましくない作用があるのか、また、その好ましくない作用を改善や軽減するにはどうしたらよいのかと言ったことは、医学の進歩に伴い、絶えず確認が繰り返されてきて、そのような繰返しの中から新しい発見や進歩に繋がる情報が得られてきます。

その確認のために欠かせないのが、実際の患者さんを対象として好ましい作用や好ましくない作用を調べるための研究のことを「臨床研究」と言います。このような臨床研究が日本のみならず世界中で絶えず行われていることで、広く一般の患者さんが時代に即したより良い治療を受けることができるようになるのです。

臨床研究は、参加いただける患者さんの安全とプライバシーを守るために文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日発行、平成29年2月28日一部改定)を守り、「臨床研究実施計画書」に基づいて行われています。「臨床研究実施計画書」では、実施しようとしている臨床研究がどのような目的でどんな方法で行うのか、患者さんの安全とプライバシーを守るためにどのような措置をとるのかなどが記載されています。当院でも、もちろんこの「臨床研究実施計画書」に基づき臨床研究を実施し、必要な措置を講ずることとなっています。

また、この臨床研究を行うことについては、当院の倫理委員会で、その科学性、倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果、この臨床研究(以下の文面では「研究」と略させていただきます)を実施することについて承認が得られています。

2. 研究に関する説明

この研究の名称は、『PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irRegularities coronary artery [PREDICTOR Study] (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)』です。

当院では、この研究のために患者さんの診療情報や検査結果を集めています。

この説明書面『臨床研究へのご協力をお願い～ この臨床研究に関する説明 ～』により、今回ご参加をお願いする研究の目的やご協力いただく内容やプライバシーに関してご説明を致しますので、良くお読みいただき、是非、あなたの診療情報や検査結果のご提供にご同意くださいますようお願いいたします。また、ご不明な点はご遠慮なく説明を担当した医師にお聞き下さい。

なお、この研究に対する『同意』は強制ではございません。例えご同意いただかなくてもあなたの今後の診療に影響するようなことは一切ございませんのでご安心下さい。

(1) この研究が必要な背景

『虚血性心疾患』と呼ばれる病気は、心臓が自分自身を動かすために心臓まわりにはりめぐらされている冠動脈という血管が狭くなってしまったり、詰まってしまったりした結果、心臓が正常に働かなり、胸が痛くなったり、重篤な場合には死に至ってしまう病気です。

現在では、この病気を治療するためにバルーンカテーテルと言われる治療機器を用いて血管を拡張する治療（経皮的冠動脈形成術）が世界中で普及しています。最近では、一度広げた血管が再び詰まってしまふことを防ぐために『ステント』という金属で出来た網目のつつ状の機器で、血管の広げた部分を補強する治療が主流となっています。更に、この10年あまりのステント治療の発展はめざましく、近年では『薬剤溶出型ステント』が一般的に使用されるようになってきました。この薬剤溶出型ステントは、これまで使用されてきた薬剤の無い金属のみのステントに比べて、再び血管が狭くなったり、閉塞してしまう頻度が低減される効果が認められていて、広く世界中で使用されています。

血管を拡張するための経皮的冠動脈形成術では、直接心臓のまわりの冠動脈を直接見ることが出来ないために、X線による心臓の透視画像を見ながら血管の治療を行います。しかし、X線画像は血管の治療を行うには十分な情報を得ることができませんが、更に細かい血管内面や血管壁の状態や組織の種類などを判別する程の性能を持っていません。そこで近年、血管の内部に赤外線を照射するカテーテルを挿入して、X線では得られない詳細な血管の情報を赤外線により画像化する装置（optical coherence tomography ;OCT）が普及してきました。このOCTと呼ばれる診断装置を使う事で、血管の状態をより詳細に観察することが可能となります。

今回あなたは、『虚血性心疾患』と診断され、経皮的冠動脈形成術を受けていただくこととなりますが、実際に治療を行う予定の血管以外でも、同じように血管が詰まってしまふ病状が進行している可能性があります。

OCT診断装置で得られた情報により、近い将来患者さんの血管の病状がどの様に変化する可能性があるのかを早期に診断することが可能であれば良いのですが、現在はまだその様な予測を可能するだけの情報が明らかになっていません。

そこで、このOCT診断装置を利用して、血管の状態の変化が、将来の病気の進行にどのように関係するのかを明らかにしていくことが期待されています。

(2) この研究の目的

OCT (optical coherence tomography) 診断装置を用いて、経皮的冠動脈形成術の最中に、実際に治療しなかった血管の状態を記録し、その血管の状態の変化が、将来の病気の進行にどのように関係するのかを明らかにしていくことが目的です。

注意：「OCT診断装置 (商品名：ILUMIENTM OPTISTM / OPTISTM Mobileシステム)」は、

赤外線を用いて血管内の組織や血管形状を画像診断するための血管内カテーテルで、厚生労働省の薬事承認 (22300BZX00306000) を受け、その後、保険償還の対象となっている医療機器です。日本をはじめ、欧米でも使用されている血管内診断装置のひとつです。

(3) どのような患者さんにご協力をお願いしているか

20歳以上で、虚血性心疾患を発症して、経皮的冠動脈形成術あるいはステント治療を受ける予定の患者さんの中で、OCT診断装置「商品名：ILUMIENTM OPTISTM / OPTISTM Mobileシステム」による診断を受けることが可能な患者さんにご協力をお願いしています。

(4) 研究の方法

この研究への参加にご同意いただいた患者さんのうち、経皮的冠動脈形成術の治療を受け、OCT診断装置「商品名：ILUMIENTM OPTISTM / OPTISTM Mobileシステム」を使用された場合に登録させていただきます。

そして、経皮的冠動脈形成術を行うと決定した時の検査結果や患者さんの情報から研究に使用する項目の記録を開始し、手術前の時点、手術中の時点、手術終了の時点、治療した血管のその後の様子、あるいは使用された薬剤など、手術後36ヶ月までの患者さんの診療情報を集めさせていただきます。

また、同様に12ヶ月後および一部の患者さんでは36ヶ月後のOCT診断装置を用いた際の血管内を撮影した画像の取得への協力もお願いさせていただきます。

(5) この臨床研究にご参加いただく患者さんの人数とご協力いただく期間

この臨床研究には、日本国内の約200名の対象となる患者さんにご協力いただく予定です。

患者さんがこの臨床研究にご同意いただいた日から、経皮的冠動脈形成術の治療を受けた後の36ヶ月後までがご協力いただく期間になります。

(6) 主な調査項目

- 1) 手術前； 患者さんの基本的な情報、これまでの病歴、リスクファクター、手術前投薬情報、手術前臨床検査値 など
- 2) 手術中； 手術基本情報、手術内容情報、手術中の合併症情報、OCT画像情報 など
- 3) 退院時； 退院時の患者さん基本情報、院内処方薬情報、退院時までの合併症情報 など
手術後1年経過観察； 患者さんの基本的な情報、1年時までの合併症情報、1年時の冠動脈撮影情報、OCT画像情報 など
- 5) 手術後2年経過観察； 患者さんの基本的な情報、2年時までの合併症情報 など
- 6) 手術後3年経過観察； 患者さんの基本的な情報、3年時までの合併症情報、一部の患者さんでは3年時までの冠動脈撮影情報、

OCT画像情報もしくはCT画像情報 など

(7) 予測される利益、不利益

この研究にご参加いただくことでOCT診断装置を用いることに伴う手技時間の延長や手技に伴う合併症のリスクがありますが、OCT診断装置に伴うリスクについては、通常診療においても許容されており、また、冠動脈における動脈硬化の状態およびその変化を観察することによる利益を得ることが可能となります。

(8) この研究へご協力いただける場合の診療について

この研究は観察研究と呼ばれる研究です。通常の診療を行う中で得られる情報から、この研究に必要な情報を集めて解析する研究方法です。従いまして、この研究にご協力いただく患者さんだけに特別な検査をしたり、特別なお薬を飲んで頂いたり、通常は行わない治療を行うというようなことはありません。また、特に追加で守っていただく注意事項もございません。患者さんに行われる医療行為は全て普通の診療と変わりません。

また、研究のために検査結果などの診療情報が集められますが、それらをこの研究以外の目的で使用することは一切ありません。

更に、集められた患者さんの情報から、直接患者さん個人が特定できることが無いように十分な配慮がなされています。

(9) 費用負担

この研究は通常の診療で得られる情報から必要なものだけ集めて解析するものです。すべて一般の保険診療の範囲で行われますので、この研究にご協力いただくことで、患者さんの費用負担が増加するというようなことはありません。

(10) 秘密保持

ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)に基づいて、この研究にご協力いただける患者さんの人権、プライバシーは保護されます。また、この研究の結果は国内・海外の学会等での発表が計画され、結果をまとめた論文を医学雑誌などに投稿する予定ですが、最低限の個人情報(性別、年齢、各検査データ)以外の個人情報はそれらの結果の公表には使用されません。当然、個人を特定するに至るような個人情報が公開されることもありません。

3. 臨床研究への参加が中止される場合

この臨床研究への参加にご同意いただいても、次の場合にはあなたのこの臨床研究への参加を中止させていただきます。または、この臨床研究全体が中止となる場合もございます。

- ① この臨床研究が開始された後に有害事象などの発生が明らかになった場合

研究名： PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irregularities coronary artery [PREDICTOR Study]
(非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)

- ② あなたがこの臨床研究への参加の同意を撤回した場合
- ③ 担当医師により、あなたがこの臨床研究への参加・継続を中止した方がいいと判断された場合

4. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および補償について

この臨床研究にご同意の上、ご参加されている間に、万が一あなたの身体になんらかの症状や身体の不調がありまら、すぐに担当医師にご連絡ください。すみやかに適切な診療と治療を受けることができます。その際の費用については健康保険で対応させていただきます。

また、この臨床研究では、実施に際して新たに追加される治療がございませんので、研究にご協力いただくに当たり補償はございませんので、ご了承ください。

5. この臨床研究の研究資金拠出者

この臨床研究で使用されるOCT診断装置「商品名：ILUMIENTM OPTISTM / OPTISTM Mobile システム」の販売会社であるアボットバスキュラージャパン株式会社が、この臨床研究の研究資金拠出者です。研究資金拠出者からは、研究計画書を作成する段階で内容に関する意見をいただきましたが、実際の研究における患者さんの募集あるいはデータの収集や統計解析、論文作成などへは関与いたしません。また、治療方針やその内容についてはあなたが治療を受ける病院の担当医師に一任されます。

6. この臨床研究の研究担当医師

この臨床研究の研究責任(担当)医師は、()科の()です。

治療内容やこの研究について解らないことやもっと詳しい内容をお知りになりた場合は、いつでも研究背金(担当)医師あるいはこの研究の説明をされた医師にご質問ください。

<おわりに>

以上、この臨床研究についてご説明いたしました。

この研究によって OCT診断装置を使用して詳細に血管を診断することにより、将来的に治療が必要になるかも知れない血管に対する適切な情報を提供できるようになる事が期待されます。是非、本研究へのご協力をお願いいたします。ご協力いただける場合には、添付の「同意書」にご同意いただいた日付を記入し、ご署名(または記名と捺印)をお願いいたします。

研究実施責任者： _____

研究名： PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irregularities coronary artery [PREDICTOR Study]
(非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)

説明担当医師： 署名 _____ 印

研究名： PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irRegularities coronary artery [PREDICTOR Study]
(非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)

(医療機関保管)

同意書

実施医療機関： _____

病院長： _____ 殿

私は、『PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irRegularities coronary artery [PREDICTOR Study] (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)』について、説明文書による十分な説明を受け、説明の内容を理解しました。

<説明を受けて理解した項目>

1. 臨床研究とは
2. 研究に関する説明
3. 臨床研究への参加が中止される場合
4. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および補償について
5. この臨床研究の研究資金拠出者
6. この臨床研究の研究担当医師

説明を受けた日： 年 月 日

説明担当医師： 署名 _____ 印

その上で、自由意思により、この臨床研究に私の診療情報および諸検査結果を提供することに同意します。なお、この同意書を実施医療機関に提出し、控えとして同意書の写しおよび説明文書を受領しました。

同意日： 年 月 日

同意者(患者さんご本人)： ご署名 _____ 印

研究名： PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irRegularities coronary artery [PREDICTOR Study]
(非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)

(患者さん控え)

同意書

実施医療機関： _____

病院長： _____ 殿

私は、『PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessments of plaque characteristics of irRegularities coronary artery [PREDICTOR Study] (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)』について、説明文書による十分な説明を受け、説明の内容を理解しました。

<説明を受けて理解した項目>

1. 臨床研究とは
2. 研究に関する説明
3. 臨床研究への参加が中止される場合
4. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および補償について
5. この臨床研究の研究資金拠出者
6. この臨床研究の研究担当医師

説明を受けた日： 年 月 日

説明担当医師： 署名 _____ 印

その上で、自由意思により、この臨床研究に私の診療情報および諸検査結果を提供することに同意します。なお、この同意書を実施医療機関に提出し、控えとして同意書の写しおよび説明文書を受領しました。

同意日： 年 月 日

同意者(患者さんご本人)： ご署名 _____ 印