DCB Real World Registry

ALLIANCE Registry

Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease

冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーンの安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジストリ

（医師主導臨床研究）

研究へのご協力のお願い

同意説明文書

版数：第 3.0 版

作成日： 2023 年7月 17 日

この同意説明文書は、これから医師が説明する「臨床研究」について書かれたものです。必ず説明を受け、この文書をよくお読みください。
わからないことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。

― 目次 ―

Ⅰ.　はじめに 3
Ⅱ.　この研究に関する研究組織と倫理審査について 4
Ⅲ.　あなたの病気と治療方法について 4
Ⅳ.　この研究の目的と意義について 5
Ⅴ.　研究の方法 7
　1.　研究に参加する患者さんの人数と参加する期間 7
　2.　研究のスケジュールと治療 7
Ⅵ.　期待される利益（効果）と不利益（危険性） 11
　1.　この研究に参加することで得られる利益（効果） 11
　2.　この研究に参加することで起こる可能性のある不利益（危険性） 11
　3.　研究終了時に予測されること 11
Ⅶ.　その他の治療法を選択できることについて 12
Ⅷ.　研究に参加しなくてもよいこと、研究の参加をいつでも取りやめることができること、また、取りやめることによって不利な扱いを受けないこと 12
Ⅸ.　研究参加後の中止について 13
Ⅹ.　臨床研究に関する情報の公開について 13
Ⅺ.　個人情報の保護について 14
Ⅻ.　研究への資金提供と利益相反について 15
XIII.　研究データの使用方法と保存期間について 15
XIV.　健康被害が発生した場合の治療と補償に関して 16
XV.　研究に参加された場合の費用について 16
XVI.　新たな情報が得られた場合 16
XVII.　研究に参加されている間に守っていただきたいこと 17
XVIII.　臨床研究の倫理審査について 17
XIX.　当院の相談窓口・連絡先 18
XX.　研究実施医療機関及び研究責任医師一覧 19
同意書 22
同意撤回書 26

I. はじめに

この同意説明文書は、動脈硬化などが原因で心臓の血管（冠動脈）が狭くなったり、詰まっている状態を治療するために用いる市販の薬剤塗布バルーンの臨床研究について書かれたものです。あなたが、この研究の内容を理解し、研究に参加されるかどうかを決めていただくために、この同意説明文書を用意しました。

この研究のことや、この文書の中でわからない言葉や表現、疑問点があれば、遠慮なく担当医師におたずねください。

担当医師からこの研究についての説明を受けた後、もう一度この文書をよくお読みになり、この研究に参加されるかどうかをあなたご自身の意思で決めてください。同意説明文書をお持ち帰りになり、ご家族の方と相談されてから決めていただいても結構です。なお、患者さんご本人にこの同意説明文書の内容をご理解いただくことがむずかしい場合には、ご家族の方あるいは患者さんに代わる方（代諾者）にも説明させていただき、この研究にご参加いただけるかどうかの判断をしていただきます。

この研究への参加にご同意いただける場合は、この文書の最後のページにある同意書へのご署名とその日付の記入をお願いします。

あなたがこの研究に参加されない場合でも今後の治療において、担当医師と気まずくなったり、治療が受けられなくなったりするような不利な扱いを受けることは決してありません。また、研究の参加に一度同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。

【臨床研究とは】

病気の予防や診断方法、治療の方法を科学的に調べるために、患者さんにご協力いただいておこなわれる研究を「臨床研究」と言います。現在おこなわれる治療の多くは、臨床研究によって進歩してきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療をおこなうために、臨床研究は欠かせません。そして、臨床研究をおこなうには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

II. この研究に関する研究組織と倫理審査について

この研究は、東邦大学医学部が主体となり、循環器の専門医を中心とする研究組織によりおこないます。

研究代表医師：東邦大学医学部　中村 正人

共同研究代表医師：三井記念病院 循環器内科　田邉 健吾

研究分担医師：東邦大学　村上 義孝（医学統計家）

この研究は、研究の実施に先立ち、当院及び東邦大学医学部倫理委員会の審査を経て、実施医療機関の長より許可を得て実施されています。

III. あなたの病気と治療方法について

あなたにこの研究への参加をご説明させていただくのは、あなたの冠動脈が狭くなった、あるいは詰まった状態のため治療が必要であり、薬剤塗布バルーンによるカテーテル治療が予定されている（又は、治療が行われた）からです。血管が狭くなっていることを狭窄、詰まっていることを閉塞と言い、冠動脈の狭窄や閉塞の治療には、カテーテル治療以外に、薬による治療、冠動脈バイパス手術（CABG）があります。

冠動脈の狭窄や閉塞に対するカテーテル治療では、バルーン（風船）で拡張する治療法（バルーン血管形成術）やステントと呼ばれる金属チューブを挿入する治療法（ステント留置術）が主に実施されてきています。バルーンとステントとともに、表面に薬剤が塗られていないものと、表面に薬剤が塗られているもの（薬剤塗布バルーンと薬剤溶出型ステント）があり、いずれも日本国内で使用されています。詳細については、各医療機器の添付文書に記載されていますが、ご不明な点は担当医師におたずねください。薬剤塗布バルーンと薬剤溶出型ステントは、いずれも表面に塗られた薬剤の効果により、血管が再び狭くなること（再狭窄）を予防することが期待できます。

Ⅳ.　この研究の目的と意義について

この研究の目的は、日常診療の中での冠動脈狭窄や閉塞に対する治療として、薬剤塗布バルーンが安全であるか（安全性）、また、効果があるか（有効性）を確認することです。冠動脈狭窄や閉塞に対し薬剤塗布バルーンによる治療がおこなわれた患者さんがこの研究の対象であり、少なくとも 1,500 人（最大 2,000 人）の患者さんに協力いただくことを計画しています。

冠動脈狭窄に対するカテーテル治療においては、薬剤溶出型ステントの登場によって、治療した冠動脈における再狭窄の割合が、従来の金属ステント（薬を塗っていないステント）に比べ大幅に減少しました。しかし、薬剤溶出型ステントは血液を固まりにくくする薬としてアスピリンとチエノピリジン系（チクロピジン、クロピドグレル、プラスグレル）等の抗血小板薬の併用が必要であり、分岐血管への 2 つのステント留置、長区間のステント留置、複数の血管へのステント留置などは長い期間の 2剤抗血小板療法（2 種類の抗血小板薬を服用すること）が必要になります。また、小血管病変、屈曲病変、入口部病変などステント留置に不向きな病変も存在します。このような場合、薬剤塗布バルーンは有益であろうと考えられています。

以上のような点を踏まえて、この研究では、薬剤塗布バルーンを用いた治療状況や観察結果、及び有害事象の発生について確認させていただきます。また、2022 年 11 月に承認された Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）では、血管径が 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対しても使用可能ですが、まだ血管径が 3.0mm以上の新規病変に対する実際の現場における有効性検証は不十分であるため、当該病変に対し Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテルを用いた治療がおこなわれた約 350 人の患者さんに、この研究での検証にご協力いただくことも計画しています。

<u>本研究で使用する機器について</u>

この研究では、日本で冠動脈治療用として承認されている、市販の薬剤塗布バルーンを使用します。現在、日本で冠動脈治療用として使用可能な薬剤塗布バルーンは、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の「Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル」およびニプロ株式会社の「SeQuent Please Neo ドラッグイルーティングバルーンカテーテル」であり、いずれもバルーンの表面にパクリタキセルという薬が塗られています。パクリタキセルは、癌を治療するための薬として開発された「タキソール®」という薬の有効成分（効果を持つ成分）ですが、これらの薬剤塗布バルーンに塗られているパクリタキセルの量は、癌の治療で使用する量と比べて非常に少ない量（数百分の１）になります。パクリタキセルには血管の内側

の細胞(さいぼう)が過剰に増えるのをおさえる効果があることが知られており、ステントなど他の医療機器でも使用されています。この薬が血管壁(けっかんへき)に溶け出すことで、治療した血管の再狭窄を防ぐ効果が期待されています。

Ⅴ. 研究の方法

1. 研究に参加する患者さんの人数と参加する期間

この研究は日本の最大 60 施設にて、約 1,500 人（最大 2,000 人）の患者さんが参加される予定です。その中には、血管径が 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対し Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテルが使用された患者さん約 350 人が含まれます。

研究に参加いただく期間は 3 年間（36 か月）となり、36 か月後のフォローアップ（診察）を完了した時点で研究は終了となります。

なお、この研究全体の実施期間は２023 年６月から２027 年 6 月を予定しています。また、この研究への参加登録受付期間は、２０２３年６月からおよそ１年６か月を予定しています。

2. 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 3 年です。この研究では、日常診療下での冠動脈治療での薬剤塗布バルーン治療の安全性及び有効性を評価するため、日常診療にておこなった検査や治療、観察結果に関する情報について確認します。この研究の参加基準を満たした患者さんのうち、文書による参加同意をいただき、薬剤塗布バルーンによる治療がおこなわれた方を、本研究に登録します。通常の診療を受けている中での情報収集のため、この研究への参加により治療内容が変わることはありません。

表１のとおり、薬剤塗布バルーンによる治療後は、6 か月後、１２か月後、36 か月後に来院いただき、日常診療にておこなった検査や観察結果に関する情報を収集します。３６か月後の来院後に研究の参加は終了します（6 か月後、36 か月後は来院または担当医師の電話による確認となります）。

なお、日常診療の中で行われるこのような調査方法を「観察研究」といいます。

表 1　研究の診察と検査のスケジュール

項目	治療前	DCB*による治療	退院前	６か月後	１２か月後	36 か月後
問診	○	○	○	○	○	○
身長と体重	○					
狭心症の確認	○		○	○	○	○
心電図			***			
血液検査（採血）	○					
DCB*による治療情報						
血管造影検査		○				
血管内エコーまたは光干渉断層法**		○				

*薬剤塗布バルーン（DCB）

**血管内エコー法（IVUS）または光干渉断層法（OCT）は、施設の手順に基づき実施される。

***臨床上の必要性に応じて担当医師の判断により実施される。

（１）　薬剤塗布バルーンによる治療前

薬剤塗布バルーンによる治療前がおこなわれる前に日常の診療の中で実施された次の診察、検査結果について収集します。

- 問診：今までにかかった病気や治療、年齢、性別、抗凝固薬や抗血小板薬など薬の服用状況などを確認します
- 身長と体重の確認
- 狭心症の確認
- 血液検査：ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン、心筋逸脱酵素（クレアチンキナーゼ（CK）またはトロポニン）

（２） 薬剤塗布バルーンによる治療（バルーン血管形成術）

- 問診：お体の状態、薬の服用状況などを確認します。
- 血管造影
- 血管内エコー法（IVUS）または光干渉断層法（OCT）

薬剤塗布バルーンによる治療の際、担当医師は血管造影という冠動脈の状態を確認するエックス線検査（または、担当医師が必要と判断した場合には、血管内エコー法あるいは光干渉断層法による画像診断）を実施し、あなたが薬剤塗布バルーンによる治療に適しているかどうかを判断します。本研究へ参加することに同意いただけたとしても、血管造影の結果によっては研究に参加できないことがありますが、その場合は、担当医師があなたに適切な治療をおこないます。

この研究の参加基準をすべて満たしていると担当医師が判断した場合は、一般的なバルーン血管形成術と同様の方法で、薬剤塗布バルーンを使用して治療し、この研究への登録となります。

薬剤塗布バルーンを用いた治療をおこないやすくするために、まずはじめに市販のバルーンで狭くなっている血管の部位を広げますが、その広がり具合や状態などによって、その後の治療に適さないと判断される可能性があります。その場合には、担当医師は別の治療をおこないます。薬剤塗布バルーンを使用して治療した後、担当医師の判断により、追加で治療部位を再度広げたり、ステントなどによる治療をおこなう場合があります。治療が終わった後は、退院しても差しつかえがないと担当医師が判断するまで入院していただきます。

他にも治療が必要な冠動脈がある場合、当該治療時に追加で治療をおこなうことがありますが、その治療前に担当医師があなたに説明します。

（３） 薬剤塗布バルーンによる治療後

退院前

- 問診：お体の状態、薬の服用状況などを確認します。
- 狭心症の確認

６か月後、12 か月後、36 か月後のフォローアップ（診察）

12 か月後は来院にて、６か月後と 36 か月後は来院または電話にておこないます。

- 問診：お体の状態、薬の服用状況などを確認します。
- 狭心症の確認（来院時での評価）

（４） 併用薬について

一般的なバルーン血管形成術の治療に基づいて、薬剤塗布バルーンによる治療前、治療中および治療後に血液をさらさらにするための薬物治療を受けていただきます。これらの治療で使用される薬（抗凝固薬、抗血小板薬）は血液を固まりにくくする薬で、この治療を受ける患者さんに一般的に使用されるものです。

薬剤塗布バルーンによる治療の後に、どういった薬をどれくらいの期間服用するかについては、担当医師が適切に判断し、処方します。

Ⅵ. 期待される利益（効果）と不利益（危険性）

1. この研究に参加することで得られる利益（効果）

この研究に参加することによって、あなたご自身への利益（効果）が生じることはありません。しかしながら、この研究は薬剤塗布バルーンによる治療法の検討をおこなうものであり、あなたにこの研究に参加いただくことが、今後の医療の発展や将来の患者さんのために貢献していただくことになります。

2. この研究に参加することで起こる可能性のある不利益（危険性）

この研究では、すでに承認されている冠動脈用の薬剤塗布バルーンにより治療がおこなわれた患者さんが参加対象であり、薬剤塗布バルーンを用いた治療にて生じる可能性がある危険性（有害事象など）は、各製品の添付文書に記載されています。これらの危険性は、あなたの病気の治療のために使用されている同様の他の医療機器を使用した場合でも、同様の危険性が生じる可能性もあります。ご不明な点は担当医師におたずねください。

<u>併用薬（抗凝固薬、抗血小板薬）に伴う危険性および副作用</u>

血液をさらさらにする薬（抗凝固薬、抗血小板薬）の服用に伴う危険性や副作用もあります。２種類の抗血小板薬を服用することにより出血しやすくなる危険性が上昇する場合もあります。抗凝固薬や抗血小板薬の具体的な危険性や副作用については、薬の添付文書に記載されていますが、ご不明な点は担当医師におたずねください。

3. 研究終了時に予測されること

36 か月後のフォローアップを完了した後にこの研究の参加は終了となります。研究終了後の診療については担当医師が説明します。

Ⅶ.その他の治療法を選択できることについて

現在、冠動脈狭窄の治療法については、薬による治療、カテーテル治療（バルーン血管形成術やステント留置術）、冠動脈バイパス術（CABG）があります。これらの治療法で予測される危険性および利益（効果）を勘案（かんあん）し、最善の治療方法が選択されます。一般的にカテーテル治療は薬による治療よりも症状、生活の質の改善効果が高く、CABG よりも低侵襲（ていしんしゅう）である点が優れています。一方、冠動脈狭窄の重症度が高い場合には CABG の優越性（ゆうえつせい）が示されています。詳細については、担当医師が別途説明しますが、ご不明な点は担当医師におたずねください。この研究の登録対象となる市販の薬剤塗布バルーンによる治療も、冠動脈狭窄の治療に適した方法の一つとして考えられていますが、あなたがこの研究に参加するかしないかは、あなたご自身で選択いただけます。さらに詳しくお知りになりたい場合は、遠慮なくおたずねください。

Ⅷ. 研究に参加しなくてもよいこと、研究の参加をいつでも取りやめることができること、また、取りやめることによって不利な扱いを受けないこと

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、全てあなたが自由に決めることができます。この研究に参加されない場合でも引き続き適切な治療を受けることができ、担当医師と気まずくなったり治療が受けられなくなったりというような不利な扱いを受けることは決してありません。また、一度研究の参加に同意した後でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合でもあなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。研究に参加した後に同意を取り消した場合は、参加を取り消す時点までのカルテ等の記録を研究の記録として継続して使用することについて、あなたの意思を確認します。ただし、研究参加の同意を取り消した時点で、研究組織があなたの記録を用いて、この研究で必要な情報の集計を完了している場合には、研究の記録として使用させていただくことについてご理解をお願いします。

同意を取り消す場合、その理由を説明する必要はありませんが、同意を取り消すことを必ず担当医師に連絡してください。研究とは別に治療を継続する場合もあります。もし、体の具合が悪いために参加を取り消す場合には、研究の担当医師に必ずそのことを伝えてください。いずれの場合でも、その後は担当医師があなたにとって適切な治療をおこないます。

IX. 研究参加後の中止について

あなたから研究参加を中止する申し出があった場合も含めて、以下のような理由で研究を中止することがあります。

1） あなたから中止の申し出があった場合
2） 医学的な理由を含めて、担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合
3） 倫理審査委員会、あるいは厚生労働省からこの研究の中止の申し出があった場合
4） この研究に参加するにあたって守っていただきたいことをあなたが故意に守らなかった場合

あなたが研究の参加を取りやめた場合、または研究が中止された場合でも、適切な治療を受けることができ、担当医師と気まずくなったり治療が受けられなくなったりするような不利な扱いを受けることは決してありません。あなたの担当医師が、引き続き日常診療の中であなたの身体の状態を確認していきます。

X. 臨床研究に関する情報の公開について

この研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、資金提供等）は、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials （ https://jrct.niph.go.jp/ ）」に登録しています（登録番号：jRCT1032230218）が、その公開にあたっては誰が研究に参加したかはわからないようにして公開されます。あなたご自身もこのウェブサイトにアクセスして情報を得ることができます。

XI. 個人情報の保護について

研究の実施に当たっては、個人情報保護法などの法令を遵守し、以下のとおり個人情報を取り扱います。

- この研究で得られた情報は全て秘密扱いとなり、あなたの名前や住所などの個人情報がわからないようにして使用されます。また、研究に関係する人は全て個人情報を漏らしてはいけないことが法令により厳しく定められており、あなたのプライバシーは守られます。
- 集積された情報は、秘密保持のもとで管理され、厳重に保管されるように十分配慮されており、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。研究参加を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくことになりますが、拒否される場合はお申し出ください。
- この研究で得られたあなたのデータは、この研究組織の関係者及び研究組織が定める専任の担当者が、研究が正しく安全に実施されているかどうか、また、研究の報告書が正しく記載されているかどうかを確認するために、あなたのカルテや検査結果などをみることがあります。診療情報の閲覧は施設内の限られた場所でおこなわれ、プライバシーにかかわる情報が外部に漏れることがないよう十分に配慮されます。この研究の同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。あなたが研究に参加した後に同意を取り消した場合も、あなたの個人情報は、上記と同じように取扱われますが、拒否される場合はお申し付けください。
- あなたが他の医療機関を受診している場合には、あなたに了承をいただいた上で、受診先の医師へあなたがこの研究に参加していることを伝えたり、あなたの治療状況などについて問い合わせをさせていただいたりすることがあります。
- 万一、この研究に参加されている間にあなたが死亡された場合は、担当医師があなたの死亡に関する医療記録の写しを集めます。これには、救急室での記録や入院時の記録も含まれます。これらの情報は調査目的で使用され、秘密に取り扱います。

XII. 研究への資金提供と利益相反について

臨床研究をおこなうにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

この研究は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から資金提供を受けます。本研究の資金提供及び管理と運用については、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、メディトリックス株式会社及び研究代表医師との契約の下でおこなわれます。この研究にて意図的にボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の都合によい成績となるよう導いたりすることはありません。研究代表医師は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社及びメディトリックス株式会社との間にいかなる雇用関係や株式保有などの金銭的利害関係はありません。

本研究の実施にあたり、定められた手続きに従って、研究組織に属する医師、及び各研究実施医療機関の研究責任医師及び研究分担医師について、利益相反の状態を開示し、東邦大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認を得ております。

XIII.　研究データの使用方法と保存期間について

この研究から得られた情報は、学会の発表や医学雑誌の論文に記載され、公表されることがあります。新たな医学研究や今後の治療指針を策定する資料として使用される可能性もあります。一部のデータはボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社に提供され、医療機器の承認審査をおこなう厚生労働省の審査機関へ提出する資料に記載され、公表されます。また、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社を通じて、米国やそのほかの海外に移転・提供され、米国の FDA（米国の食品医薬品局）など審査機関へ提出する資料、あるいは学会の発表にて公表されることもあります。さらに、厚生労働省や米国の審査機関、さらにその他の海外の政府の審査機関が、研究が正しく安全に実施されているかどうかを調べるためにあなたのカルテやその他の記録をみることがあります。米国では、日本の個人情報保護法のような包括的な個人情報保護の法令は現在のところ定められていませんが、特定分野や州ごとに個人データの取扱いが規定されています。

あなたへの説明及び同意取得をおこなう今の時点では、米国以外には、あなたのデータを移転する国は決まっていません。しかし、研究終了後に時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もありますが、規制当局を除

き、これらの移転・提供先が、原則としてあなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

この研究から得られた情報は、個人情報の保護のもと医療機関、研究組織にて、研究終了後 10 年間を経過した日、または承認取得日（本研究データを承認申請に利用する予定がある場合）のいずれか遅い日まで保管され、その後、適切な方法で廃棄されます。

XIV. 健康被害が発生した場合の治療と補償に関して

この研究によって健康被害が生じた時には、すぐに担当医師や看護師にお知らせください。担当医師が適切な診察と治療をおこないます。その場合の治療は、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いておこないます。

なお、研究への参加の同意を取り消した後も、この研究によって健康被害が生じた場合には、上記と同様に、適切な治療をします。

この研究では、万が一に備え、臨床研究保険に加入します。この研究と関係がある、または関係が否定できない健康被害が発生した場合は、補償が受けられる場合があります。補償を受ける際には担当医師にご相談ください。

XV. 研究に参加された場合の費用について

この研究では、日常の診療を受けていただいている中で情報を収集しますので、診療費は通常の診療と同じように、あなたの加入する健康保険と自己負担によって支払われます。

XVI. 新たな情報が得られた場合

研究に参加する間に、この研究に関する新たな情報を担当医師が入手し、それがあなたの研究への参加に影響を与える可能性がある場合には、すみやかにその新たな情報をあなたにお知らせします。その上で、この研究に継続して参加していただけるかを再度確認させていただきます。もし、この研究に継続して参加することに同意いただける場合には、その新たな情報も記載された新しい説明文書を用意し、あなたから再度文書による同意をいただきます。この研究に関する利益や不利益、その他の治療方法等に関するより詳細な情報が必要な場合は、担当医師にご連絡ください。

XVII. 研究に参加されている間に守っていただきたいこと

この研究に参加していただく場合は、次のことをお守りください。

- 通常受けている診察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、定期的に来院してください。予定された日に来院ができなくなった場合には、お知らせください。
- 抗血小板薬の服用中に体に異常が生じた場合、または他の病気の治療などでこれらの服用をやめる必要がある場合には、すぐに担当医師に連絡して指示に従ってください。
- 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、及び当院の担当医師の名前を必ず伝えてください。また、他の医療機関で受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。

XVIII. 臨床研究の倫理審査について

臨床研究は、実施前にその計画が、研究に参加される方の人権の保護や安全性の確保、また、科学的に問題が無いかどうかについて、倫理審査を受けます。

この臨床研究の内容は、当院及び東邦大学医学部倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されています。

あなたや代諾者の方の希望により、審査の内容や委員会に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたら下記研究相談窓口までお申し出ください。

【研究に関する相談窓口】

- 東邦大学医学部倫理委員会事務局　研究相談窓口

  連絡先電話：03－3762-4151（内線 2455）

  E-mail：med.rinri@ext.toho-u.ac.jp

また、当院の倫理審査委員会における審査の内容や委員会に関する情報をお知りになりたい場合は、担当医師にお申し出ください。（所沢ハートセンター　研究責任医師：谷脇　正哲）

XIX. 当院の相談窓口・連絡先

この研究についてわからないことがある場合、研究に関連した健康被害が発生した場合、もしくは、研究における患者さんの権利について不明な点がある場合などは、担当医師や研究の相談窓口にいつでもお問い合わせください。

【研究責任医師・担当医師】

病院名：	所沢ハートセンター
診療科名：	循環器科
研究責任医師（職名）：	谷脇　正哲（　医長　）
連絡先電話番号：	04-2940-8611

XX. 研究実施医療機関及び研究責任医師一覧

この研究は、以下の医療機関と共同で研究を実施します。

	研究実施医療機関の名称	研究責任医師
1	東邦大学医療センター大橋病院	中村 正人
2	JA 三重厚生連　鈴鹿中央総合病院	太田 覚史
3	JA 北海道厚生連 札幌厚生病院	五十嵐 康己
4	NTT 東日本 関東病院	安東 治郎
5	愛知医科大学病院	天野 哲也
6	医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック	只野 雄飛
7	医療法人社団　愛友会　上尾中央総合病院	増田 尚己
8	医療法人社団幸正会　岩槻南病院	丸山 泰幸
9	医療法人社団高邦会 福岡山王病院	横井 宏佳
10	医療法人澄心会 豊橋ハートセンター	木下 順久
11	医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院	岡村 篤徳
12	一般財団法人厚生会　仙台厚生病院	本田 晋太郎
13	一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	安藤 献児
14	岩手医科大学附属病院	石田 大
15	大垣市民病院	森島 逸郎
16	京都大学医学部附属病院	塩見 紘樹
17	近畿大学病院	中澤 学
18	群馬大学医学部附属病院	石井 秀樹
19	公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	門田 一繋
20	公益財団法人　榊　原記念財団附属榊原記念病院	七里 守
21	公益財団法人　心臓血管研究所付属病院	松野 俊介
22	公益財団法人　地域医療振興協会 東京ベイ･浦安市川医療センター	小船井 光太郎

23	公益財団法人　星総合病院	越田 亮司
24	公益社団法人　宮崎市郡医師会 宮崎市郡医師会病院	栗山 根廣
25	公立陶生病院	浅野 博
26	国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院	大西 祐子
27	自治医科大学附属さいたま医療センター	坂倉 建一
28	社会医療法人　蘇西厚生会 松波総合病院	近藤 裕樹
29	社会医療法人　生長会　ベルランド総合病院	片岡 亨
30	社会医療法人　近森会　近森病院	西田 幸司
31	社会医療法人　天神会　新古賀病院	川崎 友裕
32	社会福祉法人　恩賜財団済生会支部　大阪府済生会中津病院	木島 洋一
33	社会福祉法人　恩賜財団済生会　福岡県済生会福岡総合病院	野副 純世
34	社会福祉法人　京都社会事業財団　京都桂病院	中村 茂
35	社会福祉法人　三井記念病院	田邉 健吾
36	順天堂大学医学部附属静岡病院	諏訪 哲
37	昭和大学藤が丘病院	鈴木 洋
38	聖マリアンナ医科大学病院	田邉 康宏
39	聖路加国際病院	浅野 拓
40	地域医療支援病院　群馬県立心臓血管センター	河口 廉
41	地方独立行政法人　東京都立病院機構　東京都立多摩総合医療センター	田中 博之
42	東京女子医科大学病院	山口 淳一
43	独立行政法人　国立病院機構　九州医療センター	村里 嘉信
44	独立行政法人　労働者健康安全機構 大阪労災病院	西野 雅巳
45	独立行政法人　労働者健康安全機構 関西労災病院	石原 隆行
46	独立行政法人　労働者健康安全機構 東京労災病院	高亀 則博
47	新潟市民病院	土田 圭一

48	日本赤十字社　京都第二赤十字病院	椿本 恵則
49	日本赤十字社　徳島赤十字病院	高橋 健文
50	日本赤十字社　武蔵野赤十字病院	足利 貴志
51	日本赤十字社　松山赤十字病院	盛重 邦雄
52	藤田医科大学病院	村松 崇
53	横浜市立大学附属市民総合医療センター	日比 潔
54	帝京大学医学部附属病院	上妻 謙
55	東海大学医学部付属病院	伊苅 裕二
56	医療法人社団桜友会心臓血管治療施設 所沢ハートセンター	谷脇 正哲
57	医療法人　澄心会 岐阜ハートセンター	松尾　仁司
58	医療法人　徳洲会 札幌東徳洲会病院	山崎　誠治
59	医療法人　徳洲会 湘南鎌倉総合病院	齋藤　滋

（研究実施医療機関 保存用）

同　　意　　書

所沢ハートセンター院長殿

研究名：冠動脈疾患対する薬剤塗布バルーンの安全性び有効性確認するリアルワールドレジストリ

DCB Real World Registry― ALLIANCE Registry―

私はこの研究について、担当医師から以下の説明を十分に受け、その内容をよく理解しましたので、私の自由意思に基づいてこの研究に参加することに同意します。また、その証として以下に署名し、本説明文書及び同意書の写しを受け取ります。

- はじめに
- この研究に関する研究組織と倫理審査について
- あなたの病気と治療方法について
- この研究の目的と意義について
- 研究の方法
  研究に参加する患者さんの人数と参加する期間
  研究のスケジュールと治療
- 期待される利益（効果）と不利益（危険性）
  この研究に参加することで得られる利益（効果）
  この研究に参加することで起こる可能性のある不利益（危険性）
  研究終了時に予測されること
- その他の治療法を選択できることについて
- 研究に参加しなくてもよいこと、研究の参加をいつでも取りやめることができること、また、取りやめることによって不利な扱いを受けないこと
- 研究参加後の中止について
- 臨床研究に関する情報の公開について
- 個人情報の保護について
- 研究への資金提供と利益相反について
- 研究データの使用方法と保存期間について
- 健康被害が発生した場合の治療と補償に関して
- 研究に参加された場合の費用について
- 新たな情報が得られた場合
- 研究に参加されている間に守っていただきたいこと
- 臨床研究の倫理審査について
- 当院の相談窓口・連絡先
- 研究実施医療機関及び研究責任医師一覧

【研究対象者（患者さん）の署名欄】

同意署名日：_____年____月____日　　氏名（自筆署名）：_____

【代諾者の署名欄（代諾者の署名も必要な場合】代諾する理由：_____

患者さん本人の氏名：_____　患者さんとの関係：_____

署名日：_____年____月 ____日　代諾者氏名（自筆署名）：_____

【説明医師の署名欄】（説明日：_____年____月____日）

署名日：_____年____月 ____日　　医師氏名（自筆署名）：_____

【立会人の署名欄】（立会人がいる場合）

署名日：_____年____月____日　　立会人氏名（自筆署名）：_____

（研究対象者（患者さん）保存用）

同　　意　　書

所沢ハートセンター院長殿

研究名：冠動脈疾患対する薬剤塗布バルーンの安全性び有効性確認するリアルワールドレジストリ

DCB Real World Registry― ALLIANCE Registry―

私はこの研究について、担当医師から以下の説明を十分に受け、その内容をよく理解しましたので、私の自由意思に基づいてこの研究に参加することに同意します。また、その証として以下に署名し、本説明文書及び同意書の写しを受け取ります。

- はじめに
- この研究に関する研究組織と倫理審査について
- あなたの病気と治療方法について
- この研究の目的と意義について
- 研究の方法
  研究に参加する患者さんの人数と参加する期間
  研究のスケジュールと治療
- 期待される利益（効果）と不利益（危険性）
  この研究に参加することで得られる利益（効果）
  この研究に参加することで起こる可能性のある不利益（危険性）
  研究終了時に予測されること
- その他の治療法を選択できることについて
- 研究に参加しなくてもよいこと、研究の参加をいつでも取りやめることができること、また、取りやめることによって不利な扱いを受けないこと
- 研究参加後の中止について
- 臨床研究に関する情報の公開について
- 個人情報の保護について
- 研究への資金提供と利益相反について
- 研究データの使用方法と保存期間について
- 健康被害が発生した場合の治療と補償に関して
- 研究に参加された場合の費用について
- 新たな情報が得られた場合
- 研究に参加されている間に守っていただきたいこと
- 臨床研究の倫理審査について
- 当院の相談窓口・連絡先
- 研究実施医療機関及び研究責任医師一覧

【研究対象者（患者さん）の署名欄】

同意署名日：_____年____月____日　　氏名（自筆署名）：_____

【代諾者の署名欄（代諾者の署名も必要な場合】代諾する理由：_____

患者さん本人の氏名：_____　患者さんとの関係：_____

署名日：_____年____月 ____日　代諾者氏名（自筆署名）：_____

【説明医師の署名欄】（説明日：_____年____月____日）

署名日：_____年____月 ____日　　医師氏名（自筆署名）：_____

【立会人の署名欄】（立会人がいる場合）

署名日：_____年____月____日　　立会人氏名（自筆署名）：_____

（研究実施医療機関 保存用）

同 意 撤 回 書

所沢ハートセンター院長殿

研究名：冠動脈疾患対する薬剤塗布バルーンの安全性び有効性確認するリアルワールドレジストリ
DCB Real World Registry― ALLIANCE Registry―

私はこの研究への参加について同意を撤回します。同意撤回までのデータについて、

☐ 研究のデータとして使用されることに、同意します
☐ 研究のデータとして使用されることに、同意しません

同意撤回日：　　年　　月　　日

研究対象者（患者さん）本人署名：

代諾者の場合：

同意撤回日：　　年　　月　　日

研究対象者（患者さん）本人署名：

私は、この同意の撤回について確認しました。

医　師

同意撤回確認日：　　年　　月　　日

担当医師名：

（研究対象者（患者さん）保存用）

同　意　撤　回　書

所沢ハートセンター院長殿

研究名：冠動脈疾患対する薬剤塗布バルーンの安全性び有効性確認するリアルワールドレジストリ
DCB Real World Registry― ALLIANCE Registry―

私はこの研究への参加について同意を撤回します。同意撤回までのデータについて、

☐　研究のデータとして使用されることに、同意します
☐　研究のデータとして使用されることに、同意しません

同意撤回日：　　年　　月　　日

研究対象者（患者さん）本人署名：

代諾者の場合：

同意撤回日：　　年　　月　　日

研究対象者（患者さん）本人署名：

私は、この同意の撤回について確認しました。

医　師

同意撤回確認日：　　年　　月　　日

担当医師名：