

同意説明文書

臨床研究

「複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで
治療した症例の複数施設による登録研究」へのご協力をお願い

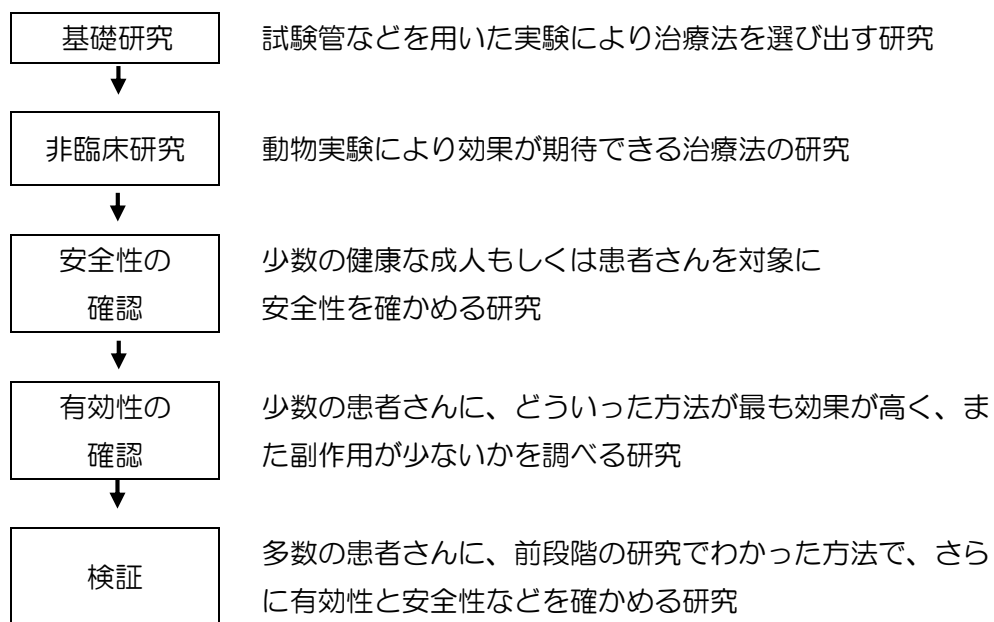
京都中部総合医療センター 循環器内科

0. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは医師、病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を先例等を参考にして立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる「治験」ではありません。本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

< 臨床研究とは >

一般的な臨床研究の流れ



本研究で使用するソタロリムス溶出ステントは、すでに厚生労働省から製造・販売承認を受けており（2017年7月1日承認 承認番号22900BZX00186000）、保険診療内で使用することができる治療用具です。本研究は、複雑な冠動脈病変に対する安全性と有効性を検討するために計画されています。

1. 協力をお願いする臨床研究について

今回ご協力をお願いする臨床研究「複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究」は、臨床研究に関する倫理指針の下で実施される、「観察研究」といわれているものに該当します。倫理指針とは、医学における研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的としています。

観察研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを倫理審査委員会で検討され、その意見をもとに病院長が許可したものののみ実施されます。

この臨床研究の実施期間は、臨床研究を公表した日から2024年12月31日で、全国の病院から800名の患者さんに参加していただく予定です。

2. この研究に関する研究組織

この臨床研究は多施設共同研究です。研究代表医師は以下の2名です。

心臓血管研究所附属病院 循環器内科 及川 裕二

豊橋ハートセンター 循環器内科 那須 賢哉

当院の研究責任医師と研究分担医師は下記の通りです。

研究責任医師：京都中部総合医療センター 循環器内科 野村 哲矢

研究分担医師：京都中部総合医療センター 循環器内科 辰巳 哲也

和田 直敏

坂上 雄

小野 拳史

田坂 聡

3. 臨床研究の対象者として選定された理由

① あなたの病気と治療について

あなたは虚血性心疾患という病気で、心臓の血管（冠状動脈と言います）に狭くなっているところ、あるいは詰まっているところがあります。そのため、血管を流れる血液量が減って、心臓の筋肉に十分な酸素や栄養が行きにくくなっています。この病気を持つかたの症状はさまざまですが、胸痛（胸の痛み）や胸部圧迫感（胸が重苦しい）などの症状があることが多いです。

この病気の治療には次のふたつの方法があります。

- **冠動脈バイパス手術**：胸を切り開いて、必要なところに血液が行くように、心臓に新しい血管を作ります。
- **経皮的冠動脈形成術**：足の付け根もしくは手首または肘の血管から細い管を心臓まで送り、狭くなった血管を内側から拡げて治療します。

あなたの場合は、「経皮的冠動脈形成術」が適応であると考えています。

「経皮的冠動脈形成術」は、「冠動脈バイパス手術」と比較して、患者様への侵襲（生体を傷つけること）が少ない治療法です。胸を切り開くことはせず、足の付け根または手首または肘の動脈から血管内にカテーテルという細い管を入れ、心臓の血管の狭くなっていたり詰まっていたりするところまでカテーテルを通して、血管を内側から拡げます。血管を拡げるには、バルーン（風船）を用いたり（バルーン血管形成術）、「ステント」と呼ばれる小さな網目状（あみめじょう）の金属の筒を

入れたり（冠動脈ステント留置術）します。「ステント」には、金属だけでできているものと、血管が再び狭くなるのを防ぐための薬を塗った「薬剤溶出型(ようしゅつがた)ステント」とがあり、どちらも広く使われています。細い血管では、金属だけのステントで治療した場合、数ヶ月たって再び詰まってしまうこと（再狭窄）がよくあります。しかし、「薬剤溶出型ステント」を使うことによって、再狭窄になる可能性を少なくすることができます。どの方法で治療するかは患者様それぞれの病状によって最適な方法が選ばれます。

経皮的冠動脈形成術による治療を受けるにあたっては、担当の医師からより詳しい説明を受けてください。

② この臨床研究の目的

虚血性心疾患の治療に、薬剤溶出型ステントのひとつである「ゾタロリムス溶出ステント」を使用した場合の、経皮的冠動脈形成術の手技上および短期および長期の臨床的有効性と安全性について調べることを目的としています。

「ゾタロリムス溶出ステント」は経皮的冠動脈形成術に使用するステントで、日本では2017年7月に厚生労働省の薬事承認を受け、保険診療の対象となりました。日本を始め、欧米でもっとも広く使用されているステントのひとつです。このステントは従来のステントと比べて金属の厚みがより薄く、より柔軟に血管の形に沿う特徴があることから、優れた臨床成績が期待されています。

この研究を通じて、ゾタロリムス溶出ステントの有効性や安全性が明らかになり、将来、同様にゾタロリムス溶出ステントを留置される患者様に適切な情報提供ができるようになります。

③ 臨床研究への参加基準

この研究に参加していただくためにはいくつかの参加条件があります。診察や検査

の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。

参加できる患者さま：（以下の条件にすべて当てはまる方）

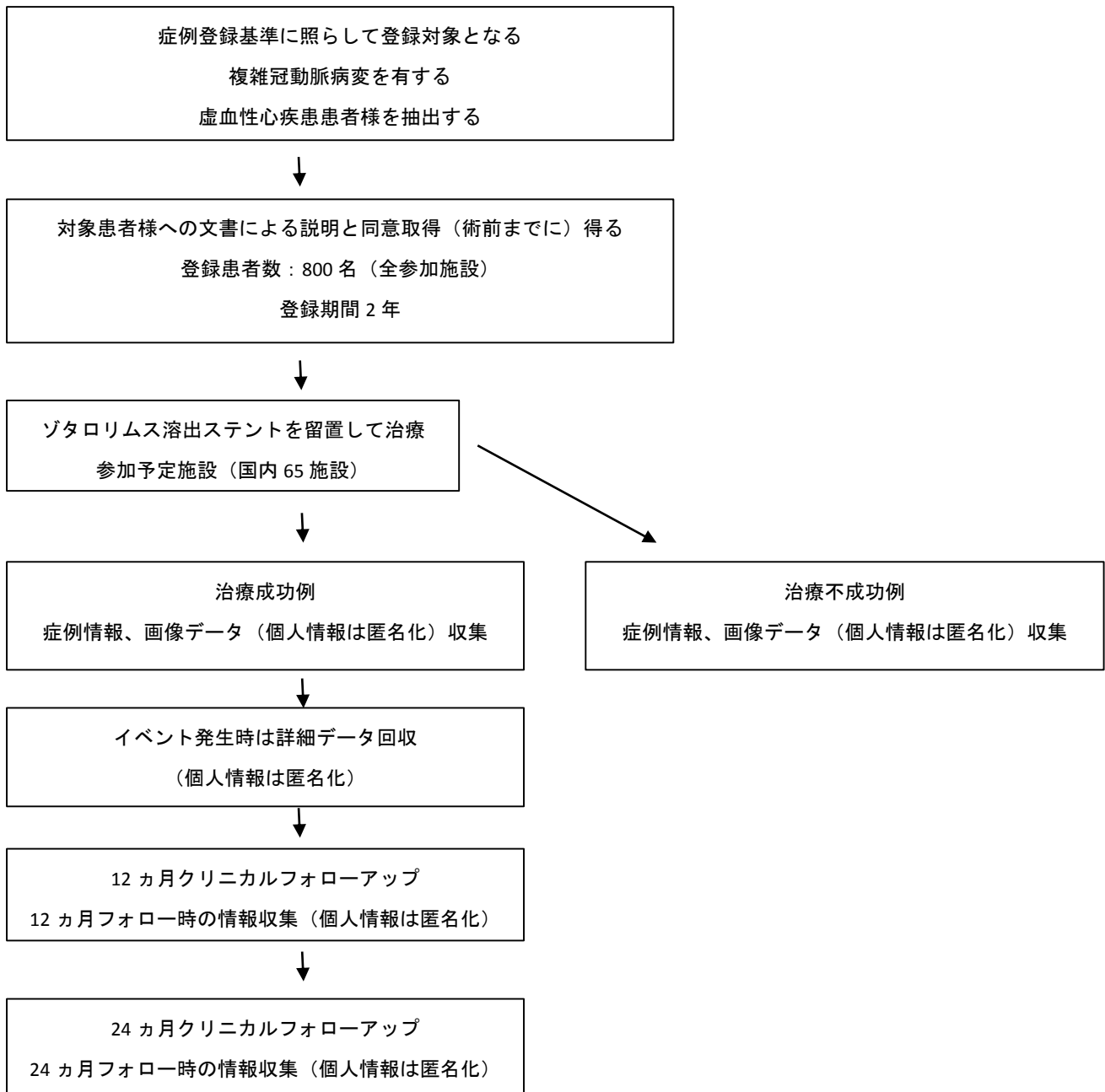
- 20歳以上の患者さま
- 虚血性心疾患の患者さま
- 冠動脈に複雑な狭窄病変をお持ちの患者さま
- 6か月間、抗血小板療法が継続できると考えられる患者さま
- 代諾者（代理人）の署名がある

参加できない患者さま：（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

- 治療する血管に既に他の薬剤溶出型ステントが留置されている患者さま
- 妊娠の可能性のある患者さま
- ソタロリムス、ポリマー、抗血小板薬、もしくは金属に対するアレルギー、
の既往がある患者さま
- 肝機能不全と診断されている患者さま
- 腎機能不全（血清クレアチニン 3.0mg/dl 以上）が認められる、または人工
透析治療を受けている患者さま
- 過去5年以内に進行性の悪性腫瘍があると診断されたことがある患者さま
（但し、皮膚がんは除く）

④ 臨床研究の方法

主な研究の流れは以下のとおりです。



この研究への参加にご同意いただいた患者様のうち、虚血性心疾患の治療のためにゾタロリムス溶出ステントを使用した患者様を登録させていただきます。そしてステントを入れたその時の検査結果から始めて、治療した血管のその後の様子、その後の心臓の状態など、退院後2年間の診療情報を集めさせていただきます。

また、医師が必要と判断した場合には、あなたの健康状態に応じて追加の検査や診察

を受けていただくこともあります。

●：全例必須 *：処方に変更があった場合

調査項目	症例登録時	入院中	12ヶ月 FU (±2ヵ月)	24ヶ月 FU (±2ヵ月)
患者背景	●		—	—
血液検査	●			
病変部位、分類、形態	●		—	—
治療手技関連情報	●		—	—
治療結果	●		—	—
イベントの記録	●	●	●	●
抗血小板薬の内服確認	●	●*	●*	●*
心筋虚血の評価 (問診・運動負荷試験等)	●		●	●
冠動脈造影	●		—	—

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血糖値、ヘモグロビン、eGFR、HbA1c を測定します。

上記は貧血の有無、腎機能の確認、高コレステロール血症の評価を目的として行います。

⑤ 臨床研究終了後の治療について

臨床研究終了後の治療は特に決めていません。担当医師とご相談ください。

⑥ 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて

あなたの治療後の結果については、通常診療として担当医師から説明があります。

4. 期待される利益および起こりうる不利益

本研究は観察研究であり、通常の診療で得られる情報を系統的に集めて解析しようと

いうものです。従って、この研究へご協力いただいた患者様だけに特別な検査をしたり、特別なお薬を飲んでいただいたり、通常は行わない治療を行うというようなことは一切ありません。普通の診療どおり行います。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、それらをここに説明する研究以外の目的で使用することは一切ありません。

本研究に参加することで、治療上、追加される危険性はありません。経皮的冠動脈形成術の一般的な危険性として次のようなものがあげられます。万が一これらの事態が発生した場合でも、担当医師は最善の処置および適切な治療を施します。

- バルーンまたはステントによる冠動脈破裂
- 一過性の冠動脈閉塞
- 持続性の冠動脈閉塞
- 側枝の閉塞
- 塞栓症
- 冠動脈解離
- 重篤な不整脈
- 急性心筋梗塞

5. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情

報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

6. 臨床研究への参加を途中で辞めたい場合

あなたがこの臨床研究に参加された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を途中で辞めたい場合、担当医まで連絡をお願いします。

参加を途中で辞めた場合も、あなたが治療において不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

7. 臨床研究への参加を拒否または途中で辞めても不利益はありません

臨床研究の参加を取りやめた場合でも、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことをお勧めします。また、研究の途中で参加を辞退された場合、参加辞退の連絡があるまでの検査などの結果を使用させていただきます。それらについて使用して欲しくない場合は、参加辞退の連絡の際に、合わせてお申し出ください。

8. 臨床研究に関する情報の公開について

この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたのプライバシーは守られます。また、この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースであるUMINに登録します。研究参加者個人が特定される情報は登録されません。

9. 臨床研究に関する資料に関して

あなたや代諾者の方の希望により、研究の計画や研究方法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担当医または研究審査委員会までお申し出ください。その際にあなたや代諾者の方の本人確認として免許書等のご提示、また事務手続き手数料がかかる場合がありますのでご了承ください。

〈研究責任医師〉

京都中部総合医療センター 循環器内科 野村 哲矢

電話：0771-42-2510

〈京都中部総合医療センター 臨床研究審査委員会〉

臨床研究等相談窓口（電話）0771-42-2510 （FAX）0771-42-2096

10. プライバシーの保護について

ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理(りんり)的原則)に基づいて、患者様の人権、プライバシーは保護されています。患者様の情報を研究関係者以外（第三者）が、研究が計画通り正確に行われているか、確認のためにカルテを閲覧することがありますが、その担当者は医師と同様の責任の下、秘密保持契約が行われています。

この臨床研究で集められたデータ（症状、検査結果、治療結果）は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化*して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。本研究では、対応表を使用します。

※ 匿名化：特定の個人を識別することができる記述等を取り除くことです。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられています。

また、臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）及びこの臨床研究とは直接関係していないモニタリングや監査の担当者、臨床研究審査委員会の委員があなたのカルテをみるがありますが、これらの人達は仕事上で知り得たことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて

仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。こ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見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。

研究参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなりますが、拒否される場合はお申し出ください。

11. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

データセンターへのデータの提供は、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

③研究組織 参加予定施設 65 施設

次ページ参照。

NO	都道府県	施設名	責任医師
1	愛知県	豊橋ハートセンター	那須 賢哉
2	東京都	心臓血管研究所附属病院	及川 裕二
3	三重県	三重大学医学部附属病院	栗田 泰郎
4	北海道	王子総合病院	加藤 伸郎
5	北海道	釧路孝仁会記念病院	齋藤 礼衣
6	北海道	北光記念病院	野崎 洋一
7	北海道	手稲漢仁会病院	数野 祥郎
8	北海道	時計台記念病院	五十嵐 康己
9	福島県	いわき市医療センター	山本 義人
10	福島県	星総合病院	清野 義胤
11	宮城県	仙台厚生病院	大友 達志
12	青森県	弘前大学医学部附属病院	富田 泰史
13	福島県	太田西ノ内病院	小松 宣夫
14	茨城県	筑波メディカルセンター病院	野口 祐一
15	栃木県	済生会宇都宮病院	下地 顕一郎
16	栃木県	獨協医科大学病院	金谷 智明
17	茨城県	土浦協同病院	角田 恒和
18	埼玉県	上尾中央総合病院	増田 尚己
19	埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター	中埜 信太郎
20	埼玉県	益子病院	清水 昭吾
21	長野県	長野赤十字病院	宮下 裕介
22	埼玉県	岩槻南病院	宮澤 亮義
23	東京都	東邦大学医療センター大森病院	野池 亮太
24	東京都	都立墨東病院	安倍 大輔
25	東京都	虎の門病院	児玉 隆秀
26	東京都	東京女子医科大学病院	山口 淳一
27	東京都	西新井ハートセンター病院	齊藤 克己
28	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	石橋 祐記
29	神奈川県	横浜市立大学市民医療センター	日比 潔
30	神奈川県	北里大学病院	阿古 潤哉
31	静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	諏訪 哲
32	神奈川県	昭和大学藤が丘病院	鈴木 洋
33	愛知県	名古屋第二赤十字病院	吉田 路加
34	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	前川 裕一郎
35	三重県	鈴鹿中央総合病院	北村 哲也
36	石川県	金沢医科大学病院	北川 勝英
37	岐阜県	木沢記念病院	青山 琢磨
38	奈良県	高井病院	西田 育功
39	滋賀県	近江八幡市立総合医療センター	中上 拓男
40	京都府	宇治徳洲会病院	松岡 俊三
41	京都府	京都中部総合医療センター	野村 哲矢
42	奈良県	天理よろづ相談所病院	田村 俊寛
43	兵庫県	東宝塚さとう病院	大辻 悟
44	大阪府	大阪警察病院	樋口 義治
45	大阪府	大阪府済生会中津病院	志手 淳也
46	兵庫県	兵庫県立尼崎総合医療センター	福原 怜
47	山口県	徳山中央病院	分山 隆敏
48	愛媛県	愛媛県立中央病院	岡山 英樹
49	香川県	高松赤十字病院	末澤 知聡
50	福岡県	飯塚病院	稲永 慶太
51	熊本県	熊本大学医学部附属病院	辻田 賢一
52	福岡県	国立病院機構九州医療センター	村里 嘉信
53	熊本県	人吉医療センター	中村 伸一
54	東京都	江戸川病院	大平 洋司
55	広島県	土谷総合病院	沖本 智和
56	埼玉県	イムス富士見総合病院	坂元 敦
57	愛知県	藤田医科大学 ぼんたね病院	良永 真隆
58	北海道	札幌心臓血管クリニック	菅野 大太郎
59	北海道	恵み野病院	牧口 展子
60	大阪府	りんくう総合医療センター	武田 吉弘
61	栃木県	那須赤十字病院	景山 倫也
62	北海道	名寄市立総合病院	八巻 多
63	山形県	山形大学医学部附属病院	高橋 大
64	北海道	旭川厚生病院	鈴木 孝英
65	静岡県	岡村記念病院	保坂 文駿

ご提供いただいた情報は研究終了後 5 年間保存させていただきます。情報の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、情報をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

ご提供いただいた情報は、インターネットと郵送により、データセンターへ提供致しますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。

12. 研究資金源および利益相反

臨床研究を行うにあたって、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「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続するなどの状態が考えられます。

この研究は、日本メドトロニック社から研究費の提供を受けて実施される受託研究です。しかし、意図的に日本メドトロニック社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。本研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い研究責任医師および研究分担医師/研究分担者は、当該企業との利益相反の状態を開示し、倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

13. この研究に関するお問い合わせ先

〈研究責任医師〉

京都中部総合医療センター 循環器内科 野村 哲矢

〈相談窓口 及び 夜間・休日連絡先〉

京都中部総合医療センター 循環器内科

電話：0771-42-2510

14. 臨床研究の費用について

この研究は通常の診療で得られる情報を系統的に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。つまり、この研究に関わる検査やカテーテル治療、使用するステントの費用は、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。

また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

15. あなたの病気に対する他の治療法

「1. あなたの病気と治療について」に記載してある通り、虚血性心疾患の治療には経皮的冠動脈形成術以外に、冠動脈バイパス手術があります。バイパス手術の方が、あなたにとって適切な治療であるかどうかは、担当医から説明があります。

16. 臨床研究によって健康被害が生じた場合

本研究に参加することで、治療上、追加される危険性はありません。本研究に使用するゾタロリムス溶出ステントは、厚生労働省から製造・販売の認可を受け、保険診療に

て使用されています。治療に伴う一般的な合併症が生じた場合（「4. 期待される利益および起こりうる不利益」をご参照ください）、予期しないような重大な不具合が生じた場合は担当医師により最善の処置および適切な治療を施します。

17. あなたに守っていただきたいこと

治療を受けられた後、特別な理由がない限り、担当医師の指示通りにお薬の内服を継続してください。

また、次のような場合、あなたに臨床研究継続の意思があっても、担当医師の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が最善の治療を行います。

- この臨床研究の参加できる条件に合わないことがわかったとき
- 病気の状態により治療法を変える必要があるとき
- この研究全体が中止になったとき

18. 共同研究先に、情報が匿名化して提供されること

あなたから得られた研究の結果などの情報は、誰のものかわからないようにして（これを「匿名化(とくめいか)」といいます）、医学雑誌や学会に発表されることがあります。

この研究の適正な実施のために、共同で研究を実施している医師、臨床研究倫理委員会などの関係者、研究が適切に実施されていることを確認する者（モニタリング担当者、監査担当者、厚生労働省の関係者、この研究事務局担当者など）が、あなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられておりますので、あなたの個人情報を守られます。なお、研究の参加を途中で取りやめた場合には、あなたの試料および研究結果はただちに廃棄されます。但し、すでに、論文等で結果を報告済みの場合には、廃棄できませんので、ご了承ください