

患者さんへ

臨床研究

脳動脈瘤塞栓術における^{ハイドロソフト コイル}Hydrosoft Coilの塞栓効果に関する
多施設共同前向き登録研究

についてのご説明

2013年10月10日 第1版

はじめに

この文書は、当院で実施している「^{のうどうみやくりゅうそくせんじゆつ}脳動脈瘤塞栓術における^{ハイドロソフト コイル}Hydrosoft Coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究」という臨床研究について説明したものです。

あなたは、この研究の対象となる条件（4. この臨床研究の方法 参照）を満たしている可能性があるため、臨床研究への参加をお願いしております。

担当医師からこの臨床研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても、今後の治療において不利益になることはありません。

さらに、この臨床研究への参加に同意した後でも、臨床研究が開始されてからでも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、あなたには本研究治療以外の最善の治療が行われますので、治療上の不利益を被ることはありません。

1. 臨床研究について

私たち医師は、病気で苦しんでいる患者さんに最良の治療を提供する為に、様々な研究に取り組んでいます。

「臨床研究」とは、新しく考案された治療法やお薬が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか実際に患者さんに参加していただいて、科学的に評価することをいいます。今回、あなたに参加をお願いしようとしている治療法は厚生労働省で既に許可を受けています。現在使われている治療方法は、これまでに大勢の患者さんのご理解とご協力のもとにおこなわれた、さまざまな臨床研究の成果から生みだされています。

新しい治療法の有効性および安全性が明らかになった場合には、将来あなたと同じ病気の方の治療に大きく役立つこととなります。

今回ご説明する研究は、従来の標準的な治療法と^{ハイドロソフト コイル}Hydrosoft Coilを50%以上使用した患者さんについて治療後の状態を1年間観察する研究です。

2. この臨床研究の必要性

〈脳動脈瘤について〉

脳動脈瘤は、脳の血管(動脈)の一部が弱くなってこぶのようなものができる疾患です。こぶが破裂していない状態であれば特別な症状はありませんが(無症候性)、破裂すると(クモ膜下出血)、通常、激しい頭痛とともに手足の麻痺や言語や視覚に関する障害、けいれんなどが起こります(症候性)。

〈脳動脈瘤の治療法〉

脳動脈瘤の治療法は、頭開術によるクリッピング(脳動脈瘤の根元をクリップ状の器具で止める)と、血管内治療によるコイル塞栓術(脚の付け根などの血管から柔らかい金

属のコイルを瘤内に入れ、瘤の中を埋めてしまう)の2種類があります。

《この臨床研究に参加頂く患者さんの治療法について》

この研究では、上記の治療のうち、血管内治療を受けると決まった患者さんのうち、通常のコイルとHydrosoft Coil^{ハイドロソフト コイル}を50%以上使用した患者さんを対象とします。

Hydrosoft Coil^{ハイドロソフト コイル}は、コイルの中に水分に触れると膨らむ素材(ハイドロジェル)が使われており、通常のコイルと比べ、よりしっかり塞栓することができると考えられています。しかしながら、実際に通常のコイルと比べ、再開通が少ないかどうか、頭痛や水頭症などの副作用の発生状況が変わるかどうかなどはわかっておらず、どちらの方法が良いかは明らかではありません。

3. この臨床研究の目的

この臨床研究では、脳動脈瘤塞栓術を受けた患者さんのうち50%以上をHydrosoft Coil^{ハイドロソフト コイル}で塞栓した患者さんを登録し、再開通が起こる回数が通常の治療と異なるかどうかを調べます。あわせて、Hydrosoft Coil^{ハイドロソフト コイル}を使用したことで安全性に問題がないかを調べます。

4. この臨床研究の方法

《研究参加の条件》

この臨床研究の対象となる方は、以下の1)-4)の全てにあてはまる方です。

1) 囊状脳動脈瘤^{のうじょう}と診断され、かつ以下のいずれかに該当する方

① 未破裂脳動脈瘤

- ② 慢性期（発症 15 日以上）の破裂脳動脈瘤
- ③ 急性期（発症後 14 日以内）かつ WFNS グレードⅢ以下の破裂脳動脈瘤

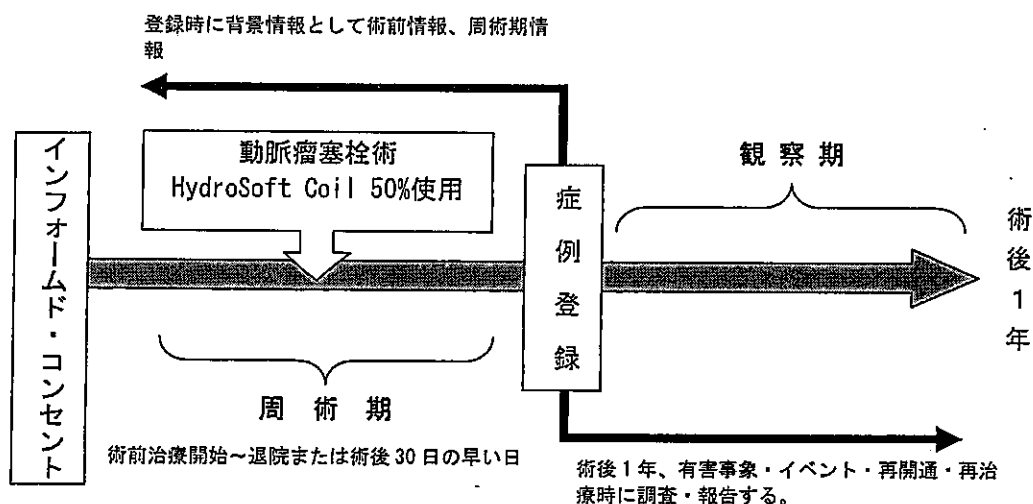
- 2) 登録時に 20 歳以上 80 歳未満の方
- 3) 脳動脈瘤の最大径が 10 mm 以下の方
- 4) 50%長以上の^{ハイドロソフト コイル}Hydrosoft Coilが使用された方

ただし、以下のいずれかにあてはまる方は対象とはなりません。

- 1) 過去に対象脳動脈瘤に対し血管内治療を受けたことのある方
- 2) 対象以外の脳動脈瘤に血管内治療を実施予定のある方
- 3) 他の Coated coil（Matrix、Cerecyte、マイクロラスコイル MDC）が使われた方
- 4) その他、担当医師が研究への参加が不適切と判断した方

なお、参加に同意された場合であっても、治療に^{ハイドロソフト コイル}Hydrosoft Coilを 50%以上用いなかった場合や、上記の規準に合わなかった場合には、研究にはご参加いただけません。

《治療の方法》



DSA 検査（術前、術直後、術後 1 年、再開通・再治療時）の中央読影を行います。

《臨床研究のスケジュール》

この研究に参加した場合の診察・検査のスケジュールは、以下のとおりです。

【脳動脈瘤塞栓術の施行】



予定されていた脳動脈瘤塞栓術を行います。
この時^{ハイドロソフト コイル}Hydrosoft Coilを50%以上使用した患者さんには、
本研究に参加していただきます。

【登録：退院時または術後30日（より早い日）】



^{ハイドロソフト コイル}Hydrosoft Coilを50%以上使用した患者さんは、研究に参加登録し、術前の治療情報から退院時または術後30日の時点の患者さんの状態について調査いたします。

【術後1年】

術後1年に問診や画像検査を行い、患者さんの状態を確認します。

【イベントや、再開通・再治療が起こった時】

再開通が起こっているかどうか、血管の状況を確認するため、問診や、画像検査等を行います。

以上は臨床研究に参加する場合、必ず実施する診察・検査のスケジュールです。患者さんの状態に応じてそれ以外の診療行為が行われる場合があります。

スケジュール一覧表

調査項目	登録時(周術期)			観察期 術後 1年	有害事象・イベント・合併症・再開通・再治療
	周術期 開始	塞栓術 施行	周術期 終了		
患者基本情報	○				
疾患情報	○				
脳動脈瘤情報	○				
薬剤情報	○	○	○	○	
脳動脈瘤塞栓術情報		○			
血管造影検査(DSA)		○ 術前 / 術直後		○	☆
転帰(mRS、生存)			○	○	
有害事象	→				
イベント・合併症	→				
再開通・再治療	→				

○：必須

☆：研究の対象とした脳動脈瘤に関連してイベント等が起こった場合に限り必須

《研究参加の期間》

患者さんごとの参加期間は研究参加可能と判断されたときから脳動脈瘤塞栓術後1年間となります。

また研究全体の期間は以下のとおりです。

患者さんの参加申込み期間：2013年5月1日～2014年4月30日

研究全体の終了：最後の患者さんが術後1年を経過したとき

《併用禁止療法・併用禁止薬》

現在あなたが他の病院に通院され処方されているお薬や、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合は担当医師にお知らせ下さい。これらは研究を安全に行うために大切なことです。あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。

5. 研究への予定参加人数

この臨床研究は当院のみならず、全国の約35の施設が参加します。研究全体では、120

人の患者さんに参加して頂く予定です。当院では、6人の患者さんに参加して頂く予定です。

6. 予想される効果と副作用

ハイドロソフト コイル
【Hydrosoft Coilによる予想される効果】

ハイドロソフト コイル
Hydrosoft Coilは、プラチナ合金のコイルの中に水分に触れると膨らむ素材（ハイドロジェル）が使われており、通常のコイルと比べ、よりしっかり塞栓することができると考えられています。

ハイドロソフト コイル
【Hydrosoft Coilによる予想される副作用】

ハイドロソフト コイル
Hydrosoft Coilの使用で発生する可能性のある副作用は以下のものがあります。

挿入部分の^{けっしゅ}血腫、血管穿孔、動脈瘤の破裂、局所の血管閉塞、不完全な動脈瘤の充填、塞栓・出血・虚血・血管^{けいれん}痙攣、コイルの移動又は配置異常、コイルの早期離脱又は離脱困難、凝血形成、血管再生、血栓後症候群及び脳卒中や死亡を含む神経学的障害

副作用の発現は患者さんの状態によって異なりますので、上記の症状やそれ以外の違和感などありましたら、担当医師にお伝えください。

7. 脳動脈瘤に対する他の治療法

脳動脈瘤塞栓術以外の脳動脈瘤に対する治療法としては、以下のような治療があります。それらの治療を希望する場合は、担当医師にお伝え下さい。

その他の治療	効果・利点	副作用・欠点
開頭術（ネッククリップ術）	正常な血管と脳動脈瘤との境目を金属性のクリップで挟み、脳動脈瘤に血流が入らないようにする治療です。 病変を直接眼で見て治療が出来るので、クリップ位置の細かい調節などが可能です。	開頭術を行う必要があります。 合併症として脳内出血、血管閉塞による脳梗塞、手術中の脳や神経の損傷、感染症、痙攣や美容上の問題などがあります。

脳動脈瘤塞栓術以外の治療をご希望の場合には、その旨を担当医師にご相談ください。

8. 個人情報の保護

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。病院スタッフには、この臨床研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

しかし、この臨床研究が正しく行われているかどうかを確認するために、臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施を決定する委員会）の人、厚生労働省の人などがあなたのカルテを見ることがあります。これらの人達にも業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。

また、この臨床研究で得られた情報（検査データ、検査画像を含む）を取りまとめるために、臨床研究情報センター（TRI）データセンターという当院以外の情報を管理する機関にあなたの情報を提供します。その際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。この研究の結果や取りまとめた情報を医学雑誌、学会などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

症例報告書などの電子データや紙媒体の資料等は、研究終了5年後まで各施設の責任医師および主任研究者が厳重な管理体制のもと保管します。また、保管期間の終了後は匿名化を保ったまま、廃棄手続きを行います。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することに

より、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

なお、この同意書に署名されますと、臨床研究倫理委員会等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

9. 臨床研究の費用

この臨床研究は、通常の治療と同じように健康保険の範囲内で行いますので、あなたには自己負担分をお支払い頂くことになります。

本研究全体の運営費用は先端医療振興財団より支援を受けています。

10. 健康被害が発生した場合と補償

この臨床研究は観察研究のため、この研究に関連して発生する健康被害はありません。

あなたに副作用などの健康被害が生じた場合は速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

ただし、提供される治療等には健康保険が適用され、その他金銭での補償は行われません。

11. 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達

臨床研究の参加期間中に、プロトコル治療に関して、あなた（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報等、新たな情報が得られたときには、速やかに担当医師からお知らせします。その際、研究参加を継続するかどうかについてお考えいただき、辞退することもできます。

12. 研究参加の中止について

あなたがこの研究の参加に同意し、治療が開始された後で担当医師からあなたに研究参加の中止をお願いすることがあります。中止理由には大きく分けて、患者さん個人の状態に関するものとこの研究全体に関するものがあります。

《患者さん個人の状態に関する中止理由》

以下に当てはまった場合、患者さんの研究への参加を中止することがあります。

- ・患者さんや代諾者の方が、研究参加の同意を撤回した場合
- ・患者さんと連絡がつかず、術後 1 年の情報が得られなかった場合
- ・その他、担当医師が研究参加の継続が困難と判断した場合
- ・参加後に研究参加の規準を満たしていないことがわかった場合

《研究全体の中止理由》

この研究は全ての患者さんが脳動脈瘤塞栓術後 1 年が経過するまでご協力いただきますが、途中で研究の継続に影響がある問題などが発生した場合は、主任研究者や各種委員会の先生と相談の上、研究を中止または早期終了する場合があります。

また、あなたが途中で研究を中止することになった場合には、その後も最善の治療を行います。なお、治療を中止（同意の撤回を除く）した場合にも、その後の経過観察については継続して行います。

13. 同意の撤回について

いったん本研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができる

ます。万一同意を撤回されても、不利な扱いを受けたりすることはありません。

なお、同意を撤回された場合にも、それ以前までの患者さんの治療情報についてはこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。

14. 研究期間中あなたに守っていただきたい事項

この臨床研究に参加することに同意された場合は、研究期間中、次の事項を守って下さい。

- ① できるだけ予定されているスケジュールを守って来院してください。来院できない場合には、すみやかに担当医師にお伝え下さい。
- ② 他の病気などで担当医師以外の治療を受けている場合、そのことを必ず担当医師に伝えて下さい。また、他の医師に処方された薬や、薬局等で購入した薬を服用されている場合もお知らせ下さい。
- ③ 研究期間中、風邪などで他の医師にかかる場合、できるだけ事前に担当医師にご相談下さい。
- ④ 妊娠中、妊娠している可能性のある方は、この臨床研究に参加できません。また、この臨床研究に参加している間は、妊娠しないように注意して下さい。
- ⑤ 各種検査・処置を受けていただく際には指示を守ってください。

なお、上記の内容を守って頂けない場合は、担当医師から研究参加の中止をお願いする場合があります。

15. この臨床研究に関する資料の閲覧

あなたが、この臨床研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、以下の資料を閲覧

することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

- ・ 研究実施計画書
- ・ 医療機器添付文書
- ・ 症例報告書様式またはあなたの症例報告書

16. 研究結果の取り扱い

この臨床研究の結果は、2015年頃に公表される予定です。個々の患者さんにお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

本研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。ですから、特許権の発生により経済的利益が生じても、あなたはその権利を主張できません。本研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、主任研究者および本研究グループに帰属します。

17. 利益相反について

この臨床研究に係る医師が、この臨床研究に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、公正性、信頼性は適正に確保しております。また臨床研究の結果に影響を与えるような企業などの他の組織に関与していることはありません。

18. 問い合わせ先

この研究は当院の脳神経外科で実施されています。

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

	担当者
担当医師	診療科：脳神経外科 氏名：宮本 倫行
責任医師	診療科：脳神経外科 氏名：牛越 聡
病院名：北海道医療センター 住 所：北海道札幌市西区山の手 57-1-1 連絡先：011-611-8111	

19. 研究組織

本研究は主任研究者が主体となり、公益財団法人先端医療振興財団の支援を受けて行われます。

また、この研究の実施については当院の臨床研究倫理委員会のほか、主任研究者所属施設と先端医療振興財団臨床研究情報センターの倫理審査委員会でも審査と承認を受け、実施されています。

・主任研究者：さかい坂井 のぶゆき信幸

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

殿

臨床研究参加に関する同意書

脳動脈瘤塞栓術における Hydrosoft Coil の塞栓効果に関する
多施設共同前向き登録研究

上記研究に参加するにあたり、説明文書による十分な説明を受けました。
この研究の内容を理解し、本研究に参加することに同意します。
但し、研究参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。
また、説明文書と署名した研究参加に関する同意書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

本人署名：_____

同意日：平成 年 月 日

代諾者署名：_____ 本人との続柄：_____

患者氏名：_____

説明文書をもって説明を行いました

説明日：平成 年 月 日

担当医師：_____科(部)_____

協力者が補足説明を行った場合

説明日：平成 年 月 日

協力者：_____