

患者様へ

安定型冠動脈疾患の治療に対するアルチマスター・  
シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索  
： 臨床研究参加についての説明文書

《はじめに》

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・重要性にかんがみて、立案・計画して行うものです。平成28年2月から平成30年12月までの間に、国内約25施設で約100名の患者様に御参加頂きます。この臨床研究に参加するかどうかは患者様本人の意思により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。また、いったん同意されてもいつでも同意を取り消すことができます。さらに、この臨床研究に参加されない場合でも、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、我々は患者様に対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたが不利益を受けることはありません。これら3つのことをご理解のうえ、この臨床研究に参加するかどうかを、ご判断ください。

北海道医療センター 循環器内科 ver1.1  
2016年6月6日作成

## 目次

1. 臨床研究とは.....	2
2. 臨床研究の目的.....	2
3. 試験期間と参加予定人数.....	3
4. 臨床研究の方法.....	3
5. 予想される効果及び副作用.....	4
6. 臨床研究への参加について.....	4
6.1.本試験への参加について.....	4
6.2.同意撤回の自由について.....	4
7. 試験に参加・不参加による利益と不利益.....	5
8. 倫理的な事項.....	5
8.1.倫理的配慮.....	5
8.2.あなたの人権・プライバシーの保護について.....	5
8.3.個人情報の保護と匿名化.....	6
8.4.個人情報への配慮.....	6
8.5.臨床試験終了後の対応について.....	6
8.6.治療計画書等の開示について.....	6
9. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）.....	7
9.1.かかる費用に関して.....	7
9.2.補償に関して.....	7
9.3.研究費の出所および利益相反（COI）.....	7
10. 知的財産権の帰属 について.....	7
11. 臨床研究が中止される場合.....	7
12. あなたに守っていただきたいこと.....	7
13. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先.....	8

## <臨床研究（臨床試験）ってなに？>

### 1. 臨床研究とは

最近の医学の進歩には目覚ましいものがあることはご存知のことと思います。病気を持つ患者様への治療は、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）をもつ一方、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。病気の予防あるいは治療にあたっては、治療効果に優れ副作用・合併症の少ないことが望まれます。最善と認められた予防方法、治療方法であっても、医学の進歩に対応して、その治療効果、副作用・合併症に関して絶えず再検証され、改善されなければなりません。そのために不可欠なのが、患者様を対象として治療方法の有効性や副作用・合併症を調べる臨床研究です。このような臨床研究の結果、広く一般の患者様が“時代に即したより良い治療”を受けることが出来るようになるのです。

新しい薬（あるいは機器）が世の中に出て、患者様の治療に使われるようになるには、厚生労働省で審査を受けて医薬品（あるいは医療機器）として承認される必要があります。そのために新しい薬（あるいは医療機器）が病気に対して有効であるか、患者様にとって安全であるかについて科学的に調べる必要があります。その試験のことを「治験」といい、製薬会社（あるいは医療機器メーカー）が計画して行われます。この臨床研究は、すでに厚生労働省が承認した医薬品（または医療機器）の新しい治療方法に関して医師が計画したもので、「治験」とは異なる性質を持つものです。

臨床研究は、参加される患者様の安全とプライバシーを守る為に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 文部科学省/厚生労働省」を遵守し、「臨床研究実施計画書」に基づいて行われます。この説明文書は、臨床研究に参加される患者様に、臨床研究の内容を十分に理解して頂いた上で、参加されるか否かを決めて頂くための文書です。

この臨床研究を行うことについては、当院の倫理審査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、実施することの承認が得られています。

### <この臨床研究についての説明>

### 2. 臨床研究の目的

この臨床研究は、「安定型冠動脈疾患治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索(MECHANISM-ULTIMASTER-Elective)研究」といいます。この臨床研究の目的は、安定型冠動脈疾患に対する冠動脈インターベンション（経皮的冠動脈形成術：PCI）治療における、アルチマスター・シロリムス溶出性ステントの留置後の早期、慢性期血管反応を調査することを目的にしております。最近、安定型冠動脈疾患の治療に、薬物溶出性ステントが広く使われるようになって参りました。薬物溶出性ステントは金属ステントの表面に、細胞の増殖を抑制する薬剤とポリマーというコーティングが施されています。これまでの薬物溶出性ステントには、コーティングが悪影響し、ステント血栓症（治療後に血の塊ができてステントがつまること）が起きる懸念がありました。そこで改良が加えられ、薬剤が血管表面側だけに塗られ、コーティングも分解されて無くなり、最後は金属のステントだけが残るといふ、より長期安全性に配慮

したデザインのもので使用できるようになりました。上述の特徴を有し、現在国内で使用できる最新の薬物溶出性ステントであるアルチマスター・シロリムス溶出性ステントを用いて治療した安定型冠動脈疾患患者様に関し、他の冠動脈の治療が必要とされる際や1年後に通常行われるカテーテル検査の際に、ステント内の血管反応を光干渉断層法（OFDI）という血管内イメージング法を用いて観察し、早期から血管の修復反応が進み、慢性期にも安全な状態にあることを検討させていただくことに致しました。

### 3. 試験期間と参加予定人数

あなたがこの臨床研究への参加に同意し、治療前の冠動脈造影で今回の冠動脈疾患の病変が確認され、かつ別病変に対する3ヶ月以内の治療が必要と判断される、これら3つの条件が整ったところで、本試験へ登録させていただきます。その日から1年間の臨床研究参加期間となります。

この臨床研究全体では、平成28年2月から臨床研究を開始し、平成30年12月までの約3年間の間に、全参加施設で約100名の患者様に参加していただく予定です。あなたには約1年間この試験に参加していただきます。

### 4. 臨床研究の方法

あなたは冠動脈疾患と診断されました。冠動脈造影を行い、狭くなったり詰まっている場所（責任病変）を同定します。その病変に対する治療法として、薬物治療、カテーテル治療、冠動脈バイパス手術がありますが、カテーテルで治療を行う利益が多いと判断されると、風船やステントによる血行再建療法を行います。ステントとは、網目状・筒状の金属で、冠動脈の狭窄部を拡張し、狭くならないように血管の内側から支える器具です。この際、別の血管に治療を必要とする病変がある場合があります。今回の責任病変以外にも、3ヶ月以内に治療を予定する冠動脈病変を有することが、検査で確定された患者様を本試験に登録させていただきます。カテーテル中に、詳細な説明と同意取得が困難な場合が少なくありませんので、カテーテル検査前に予め、ご本人もしくは代諾者の方に本試験参加の意思を確認させていただく場合があります。事前に同意いただいた場合でも、上述の条件を満たさない患者様は本試験には登録致しません。

本試験への登録が決まりますと、今回のPCI治療から1ヶ月頃に他の冠動脈病変のカテーテル治療を行う方が良いと判断される場合は1ヶ月ごろに、十分に期間をあけた治療が望ましいと判断された患者様は3ヶ月ごろに、OFDIを用いて他の病変のカテーテル治療を行います。このOFDIは通常行われる保険診療ですが、この機器を用いて、前回は行ったステント治療部の観察をさせていただきます。

禁忌が無い限り、12±2ヶ月後に治療部位の再評価を行うために、カテーテル検査を再度行います。この検査も国内では通常行われる検査です。この際にもOFDI検査を行い、ステント治療部位を観察させていただきますが、このOFDI検査に必要なOFDIカテーテル、ガイディングカテーテルとガイドワイヤーに関しては、研究費で費用を賄います。

※ 試験に登録した場合としない場合の違いは、2回目のカテーテル治療と12ヶ月後のカテーテル検査の際に初回ステント治療部をOFDIで観察するかしないかだけです。このために別の血管を穿刺することや、他の日に改めてカテーテル検査をすることはありません。

## スケジュール

項目 \ 時期	①冠動脈形成術 (PCI)	②翌日	③カテーテル検査 (1または3ヶ月後)	④カテーテル検査 (12ヶ月後)	⑤予定外に治療が必要になったとき
基本情報の収集	○				
問診	○		○	○	○
抗血小板薬の内服確認	○		○	○	○
OFDI検査	○		○	○	△
採血	○	○		△	○

## 5. 予想される効果及び副作用

本試験を主な目的として、カテーテル検査を行うわけではありません。従いまして、穿刺部の合併症、脳血管合併症、感染、冠動脈入口部および大動脈壁損傷など心臓カテーテル手技に伴う合併症は、心臓カテーテル検査を受ける皆さんに等しく生じうるもので、本研究が特異的に関与するものではありません。研究の目的で前回カテーテル治療を行った血管にOFDIという画像検査を行います。ガイドワイヤーを冠動脈に挿入し、それに沿わせて、造影剤もしくは乳酸リンゲル液などを注入した状態で高速に引き抜いて撮像します。この手技に伴って新たに生じうるあなたの不利益は、一時的な事象として、観察血管の一時的虚血、造影剤使用量の軽度の増加が考えられますが、これらがあなたに問題を起こす可能性は実質的にないものと考えております。重篤な合併症としてガイドワイヤー挿入時の冠動脈壁の損傷、カテーテル挿入に伴う血栓形成などが起こりえますが、これらの頻度はきわめて稀で、細心の注意を払って手技をさせていただきます。また、万が一こうした事象が生じた場合は、最善の治療をさせていただきます。今回の検査は直接効果が期待できるものではありませんが、OFDI観察でステント留置部に特有の事象（大量の血栓形成、ステントの圧着不良）が認められるかもしれません。こうした事象を把握することで検査後の内服薬などを調整することもあるかもしれませんが、それはこの検査の潜在的な利点といえます。

## 6. 臨床研究への参加について

## 6.1. 本試験への参加について

この臨床研究への参加は、あなたの自由意思によって決めることができます。たとえあなたがこの臨床研究への参加をお断りになられても、担当医師との関係が気まづくなったり、診察が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

## 6.2. 同意撤回の自由について

また、たとえそれが臨床研究中であっても、あなたはいつでも自由に参加を取りやめることができます。この説明文書の中や、担当医師の説明の中で分からない事があればいつでも何度でも遠慮なく担当医師に質問して下さい。また、取りやめを希望される場

合は、別添の同意撤回書にご記入の上、担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全の注意をはらうためです。臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

同意撤回書を提出されると、まだ解析に用いていない試料やあなた個人を識別する符号は、速やかに廃棄されます。しかし、すでに研究が進展していると解析したデータを破棄できない場合があります。その場合でも、あなた個人を識別する符号は速やかに破棄し、誰のものか分からない状態にしますのでご安心ください。

また、同意撤回書を提出された時点で、既にデータが公開されていた場合や、論文などの形で発表されていた後は、その内容を破棄することができません。

## 7. 試験に参加・不参加による利益と不利益

この試験への参加はあなたの自由意思によって決めることができます。

本試験の目的のためにカテーテル検査を行うわけではありません。従いましてこの試験に参加することで、あなたに直接的な利益はありません。しかしながら、この試験で明らかになる効果などの情報は、将来あなたの同じ病気に苦しみ多くの患者様への治療へと役立てられます。

たとえ同意されず、本試験に不参加だとしても、治療の上で不利益を受けることは一切ありません。同意しないと担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないかと、これから十分な治療をしてもらえないのではないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。本臨床研究に参加されない場合でも現時点で考えられる最善の治療を行います。

## 8. 倫理的な事項

### 8.1. 倫理的配慮

臨床研究は、「ヘルシンキ宣言の最新版」または「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 文部科学省/厚生労働省」のうち、患者さまの保護が最大となる方に準拠して本研究を実施します。

### 8.2. あなたの人権・プライバシーの保護について

この臨床研究が適正に行われ、報告される情報の信頼性を確かめるために、当病院の治療審査委員会および国（厚生労働省）の指定した機関の調査者が、あなたのカルテやレントゲン写真などの医療記録を閲覧することがあります。その他、当病院以外の専門の医師にも判断してもらうため、第三者機関の医師が、あなたの画像診断記録メディア（血管造影やOFDIのCDなど）を確認することがあります。これらの関係者には守秘義務がありますので、いずれの場合も、プライバシーに関するあなたの個人情報には厳重に保護されます。

なお、同意文書に署名又は記名捺印されることによって、あなたの医療記録や画像診断記録メディアを閲覧することを承諾していただいたこととなります。

さらにこの臨床研究に参加することにより得られた結果は、学会で発表されたり、医学雑誌に掲載されることもあります。この場合にも、プライバシーに関するあなたの個人情報 は厳重に保護されます。

### 8.3.個人情報の保護と匿名化

この臨床研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。あなたからいただいた資料を解析する際には、個人情報を取り除き、代わりに新しい符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（連結可能匿名化）、厳重に保管します。

### 8.4.個人情報への配慮

この臨床研究における個人情報の保護の責任者は北海道医療センター循環器内科医長竹中 孝となっています。責任者の個人情報保護に係る責務は次のとおりです。

- (1) この研究に関わる個人情報の安全管理を図るために、その個人情報を取り扱う研究者などに対し必要かつ適切な監督を行う。
- (2) 個人情報の取り扱いの全部または一部を委託する場合は、その取り扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (3) 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、患者様の知り得る状態に置く。
  - ① この研究に係る研究者などの氏名または研究チームの名称
  - ② すべての個人情報の利用目的
  - ③ 開示などの求めに応じる手続き
  - ④ 苦情の申出先および問い合わせ先
- (4) 患者様または代理人から、患者様が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として患者様に遅滞なく、書面の交付または開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、患者様が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせる。但し、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部または一部を開示する。
  - ① 患者様または第三者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害する恐れがある場合
  - ② この研究に係る研究者などの業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがある場合
  - ③ 他の法令に違反することとなる場合
- (5) 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行う。患者様または代理人から、保有する個人情報の訂正など、利用停止など、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、この限りではない。

- (6) 患者様または代理人からの開示などの求めの全部または一部について、その措置をとらない旨またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として患者様に対し、その理由を説明するように努める。
- (7) 患者様または代理人に対し、開示などの求めに関して、その対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、患者様または代理人が容易かつ的確に開示などの求めを行うことが出来るよう、当該保有する個人情報の特定に関する情報の提供、その他患者様または代理人の利便を考慮した措置をとる。
- (8) 研究責任医師は、研究等の実施に係わる文書および資料を当該研究結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日まで保存した後廃棄する

## 8.5. 臨床試験終了後の対応について

臨床試験終了後は、患者様は通常の診療にて経過を観察させていただきます。

## 8.6. 治療計画書等の開示について

本研究の研究計画書は、ご参加頂く患者様に開示いたします。別途治療計画書を作成する場合も、ご希望があれば開示いたします。

## 9. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI)

### 9.1. かかる費用に関して

この臨床研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に、ボランティアとしてご協力をお願いするものです。

但し、研究に関するもので保険給付の対象にならない検査費用は研究資金拠出者より支払います。PCI治療時にOFDI以外にも血管内超音波を併用する場合がありますが、両者のイメージ器具を用いた場合は、OFDIの費用を研究費で負担します。

### 9.2. 補償に関して

もし、健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。ただし、この研究は既に市販されている医療機器を決められた適応内で使用して行いますので、その機器による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者様の健康保険を用いて行います。

### 9.3. 研究費の出所および利益相反 (COI)

また、今回の研究に必要な費用については、テルモ株式会社より拠出され、あなたにご負担を求めることはありません。本臨床研究に関与する企業との間に利益相反 (COI) はありません。

## 10. 知的財産権の帰属 について

本研究のデータおよび結果の所有者は研究実施機関と致します。

### 11. 臨床研究が中止される場合

この臨床研究への参加に同意していただいても、次の場合には臨床研究を中止させていただきます。

- 1) 検査の結果、参加の基準にあてはまらない場合
  - 2) この臨床研究が開始された後に症状が悪化した、副作用等が発生した場合
  - 3) あなたがこの臨床研究への参加の同意を撤回した場合
  - 4) 来院されなくなった場合
  - 5) 妊娠が判明した場合
  - 6) あなたが守って頂きたいことを故意に守らなかった場合
  - 7) 担当医師の判断で臨床研究への参加・継続を中止したほうが良いと判断した場合
- また、研究において、参加継続の意思決定に影響を及ぼすような新たな情報が得られた場合、すみやかにお知らせします。

### 12. あなたに守っていただきたいこと

あなたがこの臨床研究に参加された場合には、次のことを守っていただくようお願いいたします。

- (1) 決められた来院日・入院日には必ず来院してください。不都合がある場合には可能な範囲で調整いたしますので、お知らせください。
- (2) 処方薬は、指示通りに服用してください。
- (3) 食事、運動に関して指示がある場合には、指示を守ってください。

### 13. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

この臨床研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、いつもと違う症状が現れた場合、心配なことがある場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

研究責任医師：北海道医療センター 循環器内科 竹中 孝（医長）  
〒063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1-1  
電話：011-611-8111

研究代表者：神戸大学医学部附属病院 循環器内科 新家 俊郎（准教授）  
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5-2  
電話：078-382-5846

《おわりに》

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。  
この臨床研究について考えていただき、参加してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と日付をご記入ください。もしも分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら担当医師までご遠慮なくおたずねください。

《MEMO欄》

**同 意 書**

国立病院機構北海道医療センター 病院長 殿

私は、「安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験」の臨床研究について、別紙同意説明文書に基づいて担当医師より以下の項目の説明を受けました。その内容を十分に理解し、納得しました。その結果、自らの意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究とは                | <input type="checkbox"/> 8.4.個人情報への配慮                    |
| <input type="checkbox"/> 2. 臨床研究の目的               | <input type="checkbox"/> 8.5.臨床試験終了後の対応について              |
| <input type="checkbox"/> 3. 試験期間と参加予定人数           | <input type="checkbox"/> 8.6.治験計画書の開示について                |
| <input type="checkbox"/> 4. 臨床研究の方法               | <input type="checkbox"/> 9. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI） |
| <input type="checkbox"/> 5. 予想される効果及び副作用          | <input type="checkbox"/> 9.1.かかる費用に関して                   |
| <input type="checkbox"/> 6. 臨床研究への参加について          | <input type="checkbox"/> 9.2.補償に関して                      |
| <input type="checkbox"/> 6.1 本試験への参加について          | <input type="checkbox"/> 9.3.研究費の出所および利益相反（COI）          |
| <input type="checkbox"/> 6.2. 同意撤回の自由について         | <input type="checkbox"/> 10. 知的財産権の帰属について                |
| <input type="checkbox"/> 7. 試験に参加・不参加による利益と不利益    | <input type="checkbox"/> 11. 臨床研究が中止される場合                |
| <input type="checkbox"/> 8. 倫理的な事項                | <input type="checkbox"/> 12. あなたに守っていただきたいこと             |
| <input type="checkbox"/> 8.1.倫理的配慮                | <input type="checkbox"/> 13. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先        |
| <input type="checkbox"/> 8.2.あなたの人権・プライバシーの保護について |  |
| <input type="checkbox"/> 8.3.個人情報の保護と匿名化          |  |

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者氏名（本人署名） \_\_\_\_\_

（代理人の場合）被験者の氏名 \_\_\_\_\_

被験者との続柄 \_\_\_\_\_

上記の臨床研究に関する説明を充分に行い、質疑応答の時間を設けました。その結果、患者さんの自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名・診療科 \_\_\_\_\_ 国立病院機構北海道医療センター 循環器内科 \_\_\_\_\_

説明医師氏名 \_\_\_\_\_

※本同意書は、患者本人と医療機関が一部ずつ保管する。