

臨床研究へのご協力をお願い 研究と診療情報提供に関する説明書

研究名は「^{だいたいしつかどうみやく}大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究」です。

ご協力をお願いしたいことは、患者さんの診療情報及び検査結果を上記研究のために使用することです。

この文書は本研究を理解していただくためのものです。本研究は通常の診療の一環として行われます。本研究にご協力いただける場合には「同意書」にご署名をお願いします。いったん署名してもいつでも断ることができます。また断ることであなたが不利益を^{こうむ}被ることも一切ありません。

1) 病気と治療について

あなたの病名は「^{へいそくせいどうみやくこうかしょう}閉塞性動脈硬化症」です。動脈硬化によって足の動脈が狭く細くなり（^{きょうさく}狭窄と言います）、血液の流れが悪くなることで、長い距離が歩けなくなったり、^{ひふ}皮膚や皮下組織が死んで黒く変色し（^{えそ}壊疽と言います）、最悪の場合には足を切断することがあります。

2) 治療方法について

この病気では、一般的にまず薬物や運動療法を行います。また、効果がなかったり状態が非常に悪い場合には、外科的手術や血管内カテーテル治療を選択します。

3) 研究の概要

日本国内複数施設の医療機関において^{だいたいしつかどうみやく}大腿膝窩動脈領域（^{ひざ}太ももから膝にかけて通る動脈を指します）の閉塞性動脈硬化症に対して血管内カテーテル治療を行った方について、その後2年にわたって治療後の経過を調査します。このように通常の診療で得られる情報を集めて行う研究を“観察研究”と言い、特殊な検査をしたり、特別な薬を飲んでいただく必要はありません。

4) 研究の目的

本研究をとおして、本邦における^{だいたいしつかどうみやく}大腿膝窩動脈領域の血管内カテーテル治療データを構築し、将来新しく導入される治療器具と比較できるようにします。また、この研究では、治療する血管の状態が治療の難易度や再狭窄の起こりや

すさなどにどう関係しているのかといったことも検討します。この研究をとおして現在の治療法の限界や課題を明確にし、将来の治療法をより良いものになりたいと考えています。

5) 参加の実際

血管内カテーテル治療後、通常診察と同様に1、12、24 か月後に来院していただき、問診、歩行距離の確認、血管のエコーや足の血圧（ABI 値）の検査を行います。

6) 研究期間

登録期間：2017年2月1日～2017年12月末

経過観察期間：2017年2月1日～2020年3月末

この研究の実施期間は上記のとおりであり、あなたと同様の治療を行った3500名の患者さんがこの研究に参加する予定です。なお、上記の期間中に目標の人数が集まらなかった場合には、募集期間を2018年6月末まで、観察期間を2020年9月末まで、それぞれ延長します。この研究への参加にご同意いただけた場合、あなたには血管内カテーテル治療後2年間、調査への協力をお願いすることになります。

8) 参加者に対する金銭の支払いおよび費用負担

この研究では通常診察で得られる情報のみを集めます。診察や検査は治療後の経過観察として一般的に行われるもので、この研究に参加することによっ

て検査回数が増えたり、通常行わないような特殊検査を受けたりすることは一切ありません。すべて一般の保険診療の範囲で行われるため、研究参加によってあなたに余分な費用負担がかかることはなく、負担を減らす金銭の支払いもありません。

9) 患者さんの自由意思による参加

この研究への協力は強制的なものではありません。たと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ことはありません。いったん同意書に署名されてもいつでも断ることができますし、それによってあなたが不利益を被ることは一切ありません。

10) 予測される危険性

カテーテル治療や治療後の経過観察で想定される一般的なリスク以上のものではありません。研究参加期間中、あなたに健康被害が生じた場合には、適切な医学的処置を講じます。

11) 患者さんの利益及び不利益

この研究に参加することによるあなたの直接的な利益や不利益はありません。

12) 研究計画書の開示

ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。

13) 患者さんのプライバシーと遵守する倫理指針

「世界ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」と「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて、あなたの人権やプライバシーは保護されます。本研究以外で診療情報が使用されることはありません。

本研究の結果は、国内外の学会で発表され、結果をまとめた論文が医学雑誌に投稿される予定ですが、性別、年齢、各種検査データ以外の情報を使用することではなく、個人を特定するような個人情報が公開されることはありません。この研究では情報収集に用いた用紙やCDなどの媒体を保管することになりますが、これらには個人を特定するあなたのお名前などの情報は含みません。個人情報情報を他人に漏らすことは決してありませんし、個人情報の流出を防ぐために十分な対応を行います。

14) 利益相反について

本研究は、一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET) の資金により実施されますが、その資金には、血管内カテーテル治療用の医療機器を販売しているボストンサイエンティフィックジャパン株式会社と株式会社メディコンから提供された研究費も含まれます。研究の成果はこれらの資金提供会社が開示されることがありますが、そのような場合であっても、個人を特定するような個人情報が公開されることはありません。このように研究グループが公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合、臨床研究

が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われえないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の実施にあたっては、当院の臨床試験審査委員会／倫理委員会において利益相反に関する審査も受け、承認を得ています。また、委員会に対して利害関係に関する報告を定期的に行い、公平性を保ちます。試験成績に関する学会報告や論文公表に際しては資金提供に関する情報も公表し、透明化を図ることにしています。

15) 研究から生じる知的財産権

この研究によって生じた知的財産権は研究者または所属施設に帰属します。研究に参加していただいた患者さんにこの権利が生じることはありません。

16) 研究終了後の資料の保存について

本研究のために集めたデータを、将来、非常に重要な検討が必要になるような場合など、別の研究に利用する場合があります。そのため、本研究の資料は研究終了後も保存します。

17) 問い合わせ

この研究について問い合わせがある場合には、担当医師または下記問い合わせ先にご相談ください。

18) 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施します。

<事務局>

〒814-0001 福岡市早良区百道浜 3-6-40 福岡国際医療福祉学院 7階
TEL:092-834-2815 FAX:092-834-2816

Japan Endovascular Treatment Conference 事務局代表：下釜かおり

<代表研究者> 中村正人 東邦大学医療センター大橋病院

<実行委員> 山内靖隆 総合高津中央病院

全完 京都府立医科大学病院

東谷迪昭 東京医科大学茨城医療センター

鈴木健之 東京都済生会中央病院

飯田修 関西労災病院

曾我芳光 小倉記念病院

藤原昌彦 岸和田徳洲会病院

<顧問> 横井良明 岸和田徳州会病院

横井宏佳 福岡山王病院

<データ管理者> 水野篤 聖路加国際病院

<統計解析> Biostatistical Research Corporation 社の予定

<安全性及び臨床事象評価委員> 本研究と独立した委員複数名で構成予定

<北海道医療センター研究責任者> 循環器内科 竹中 孝

<北海道医療センター協同研究者> 循環器内科 明上卓也

担当医師氏名：_____

説明年月日：平成 年 月 日

問い合わせ先

施設：北海道医療センター_____

部署：循環器内科_____

氏名：竹中 孝_____

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1_____

電話：011-611-8111_____