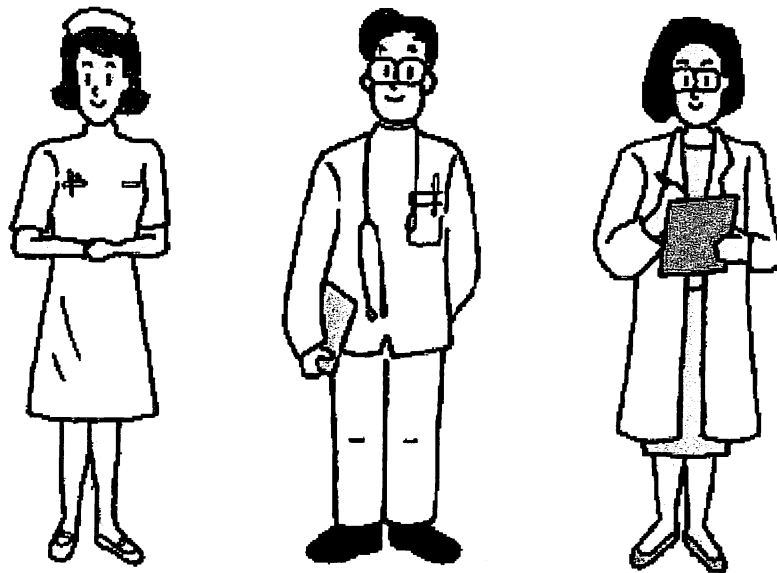


# 研究に参加される皆様への説明書

ICDによる持続的STモニタリングの有効性に関する検討  
(虚血性心疾患)

説明と参加のお願い



## 患者さまへ

### <本研究に参加をお願いするための説明および同意文書>

これからあなたに、この臨床研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、「研究参加同意書」の『口』の中に説明を受け理解した項目にご自分でチェックのうえ、署名又は記名・押印して下さるようお願いいたします。

## 1 研究の意義と目的

心臓は微小な電気の流れにより動いています。狭心症・心筋梗塞・不整脈などが生じると電気の状態に変化を生じ、心電図波形のSTという部分の変化をみることで判断できます。この研究の目的は、植込み型除細動器（ICD）を用い心臓の電気的变化（心電図波形のST変化）を評価することです。

評価の方法は、以下のとおりです。

- ICDに備えられた心電図を持続的に観察する機能（STモニタリング機能）によって記録された心電図の状態を評価し、あなたの心臓の状態の変化との関連性について調べます。
- 心臓の機能と不整脈の頻度について調べます。
- 従来に行っていた負荷心電図やホルター心電図との比較を行います。
- 心臓の血管の状態を評価し、冠動脈病変とST変化について調べます。

これらの検討により、狭心症・心筋梗塞・不整脈などの発症に関して、ある程

度予測することができるようになる可能性があります。

## 2 研究への参加をお願いする理由

この研究は、1で述べたように心臓の状態と心電図波形のST変化を評価することを目的としていますので、STモニタリング機能を備えたICDを植込まれたまたは植込む予定の方に参加をお願いしています。あなたの治療にはSTモニタリング機能が必要と医師が判断したため、それを備えたICDを植込まれた又は植込む予定です。そこで研究への参加をお願いすることになりました。

## 3 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。参加の有無に関係なく最善の医療を提供いたします。

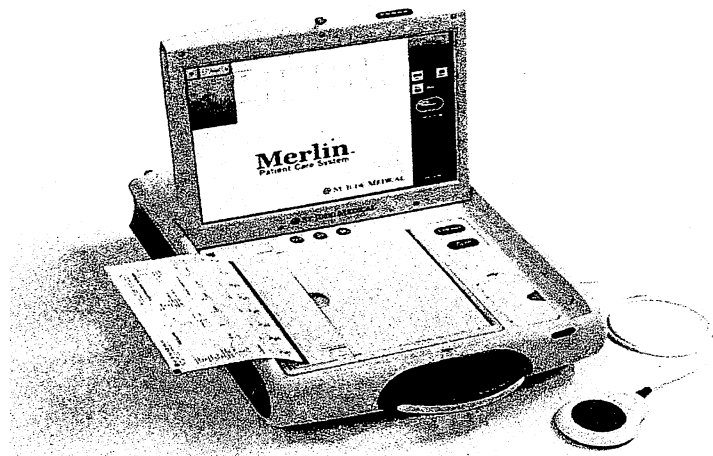
## 4 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた検査結果や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果を破棄できないことがあります。

## 5 研究の方法

この研究は通常の診療範囲内のデータを医師が収集することで実施します。ICD植込み前後に本研究の参加についてお尋ねし、参加していただける患者様のみ、担当医師が患者様の診療データを収集致します。収集する内容には以下の検査結果が含まれますが、この研究に参加するために特別に行われる検査は一切なく、医師が必要と判断した検査のみ実施いたします。過去に実施した検査結果についても収集する場合がありますのでご了承ください。

- ・ 心電図
- ・ 採血
- ・ 心エコー図検査
- ・ ホルター心電図検査
- ・ 胸部レントゲン撮影
- ・ 運動（薬剤）負荷心電図検査等による心臓の状態の検査
- ・ 冠動脈造影（CT）検査
- ・ ICDの評価—ワンドと呼ばれる装置を体の上から当て、ICDに保存されている情報を取り出します。「ワンド」はプログラマに接続されており、プログラマがICDに保存されている情報を受信します。



この研究に参加された場合でも、参加されなかった場合と同様に、医師の判断により定期的にこの試験を実施した医療機関に来院していただき、医師が必要と判断した検査を実施します。また、プログラマを使用してICDの評価を行います。

予定される収集データは以下の通りです。（以下の表はICD植込み患者様が一般的に受けている検査と来院間隔を参考に作成しています。）

	登録	3ヶ月後	6ヶ月後	9ヶ月後	12ヶ月後	以降 3ヶ月毎	不整脈・虚血 性疾患による 受診・入院 等
患者背景	○						
症状	○	○	○	○	○	○	○
投薬状況	○	○	○	○	○	○	○
ICD情報	○	○	○	○	○	○	○
心電図	○	○	○	○	○	○	○
LICの有無	○	○	○	○	○	○	○
左室駆出率	○						
血液検査	○				○		△*
胸部レントゲン	○				○		△*
心エコー図	○				○		△*
ホルター心電図	○				○		△*
冠動脈狭窄の評価*	△**				△*		△*
虚血の診断**	○				△*		△*

※冠動脈狭窄の評価：冠動脈造影（CAG）もしくはCTにて評価する。

※※虚血の診断：エルゴメータ、トレッドミル、運動負荷心筋シンチのいずれかを行う。運動負荷を実施できない被験者については、薬剤負荷心筋シンチも可能とする。

△\*：可能な範囲で実施する

△\*\*：登録前の最新の結果を評価に用いる

## 6 研究の期間

この研究の期間は、2011年7月1日から2014年12月31日までです。

## 7 研究に参加する予定人数

この研究は、当院では3名の患者様に参加していただく予定です。

またこの研究は、全国約50施設で実施され、450名の患者様が参加される予定です。

## 8 研究者の所属、職名及び氏名

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

- 循環器内科 内科系診療部長 岡本 洋
- 循環器内科 医長 竹中 孝
- 循環器内科 医長 寺西 純一
- 循環器内科 医長 井上 仁喜
- 循環器内科 医長 佐藤 実
- 循環器内科 藤田 雅章
- 循環器内科 蓑島 暁帆
- 循環器内科 武藤 晴達
- 循環器内科 杉山 英太郎
- 循環器内科 乗安 和将
- 循環器内科 加藤 瑞季
- 循環器内科 別役 徹生

## 9 予想される研究結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応

### (1) 予想される研究の結果

心電図波形のST変化を持続的に観察することにより、あなたの頻拍

性不整脈の管理をよりの確に行うことができる可能性があります。また、あなたの本研究への参加は、ICDに備えられたSTモニタリング機能の有用性に関する重要な情報を医師に提供する手助けとなります。

(2) 研究に参加する事により期待される効果及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点

本研究に参加することによる不利益は、ICDに伴う通常のリピートアップにおける不利益と全く同じです。また、本研究で実施する、心電図、採血、心エコー図、ホルター心電図、運動（薬剤）負荷心電図等による心臓の状態の観察および冠動脈造影などの検査は、標準的な診察行為に沿って日常的に行われる手順であり、これによりあなたがこうむる不利益は最小限にとどまります。あなたの健康を何らかの形で脅かすようであれば、必須でない検査はすべて中止されます。

(3) 研究終了後の対応

通常の治療を継続します。

## 10 研究計画の閲覧

希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

## 11 個人情報の保護

研究の結果は共有され、医学文献で発表されることがありますが、あなたの氏名やあなたが研究に参加した事実が公表されることはありません。この同意書

に署名することにより、このような医療記録の閲覧およびコピーを了承して頂いたこととなります。

## 12 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

## 13 研究結果の公表

この研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人情報は一切公表しません。

## 14 費用の負担と研究の資金源

この研究は保険診療内で行われますので、あなたの負担は通常の診療と変わりありません。

この研究は医師主導臨床研究であり、主要参加施設から成る運営委員会と特定非営利活動法人 インターベンションのエビデンスを創る会により運営しています。その他の第三者による研究資金の提供はありません。

## 15 研究に伴う補償

この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。

もしもこの研究に参加している間に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切な最善の処置を行います。その治療は保険



診療により行われます。

## 16 起こり得る利害の衝突及び研究者等と関連組織のかかわりについて

研究の実施があなたの権利・利益を損ねることはありません。

いかなる組織からも資金の提供を受けていないので、資金の提供によって試験の結果が左右されることもありません。

あなたが、この試験について直接、学会などの研究者や関連組織から問い合わせを受けることはありません。

## 17 謝礼金

この研究に伴う謝礼金はありません。

## 18 研究に関する問い合わせ先

この研究に関するお問い合わせ・苦情は、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者： 循環器内科 医長 佐藤 実

所在地： 札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

電話番号： 011-611-8111