

患者さんへ

「ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較試験」

についてのご説明

第3版

作成日：2012年8月8日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター循環器内科において行われている「ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたは脈が遅くなる不整脈治療のために、植込み型心臓ペースメーカーが植込まれました。心臓ペースメーカーを植込まれた患者さんは、通常4-6か月に1回の外来フォローアップを受診して、状態をチェックします。

3. 研究の目的

今回あなたには、バイオトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカー Evia DR-T 若しくは Evia SR-T が植込まれました。この Evia 製品には、ホームモニタリングという遠隔モニタリング機能が搭載されています。ホームモニタリ

ングは、あなたの心臓と植込まれている心臓ペースメーカーの情報をカーディオメッセンジャーという機械を通して自動でバイオトロニック社のコンピューターに送信し、あなたの担当医師はインターネット上でその情報を閲覧することができます。この臨床研究の目的は、ホームモニタリング機能を使うことで、あなたの外来受診回数を安全に減らすことができるかどうかを検証することです。

この臨床研究により、ホームモニタリング機能を活用することで、あなたが心臓ペースメーカー植込み後に受診する定期外来フォローアップをどのように減らすことができるかをよりよく理解できるようになります。

4. 研究で使用する医療機器について

この研究では、次の医療機器を使用します。

植込み型心臓ペースメーカー（商品名：Evia DR-T、Evia SR-T）

テレメトリー式データ送信機（商品名：カーディオメッセンジャー）

これらの医療機器の使用方法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究では、これらの医療機器はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

5. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター循環器内科に通院中の患者さんで、徐脈性不整脈と診断された、20歳以上の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) この研究の方法

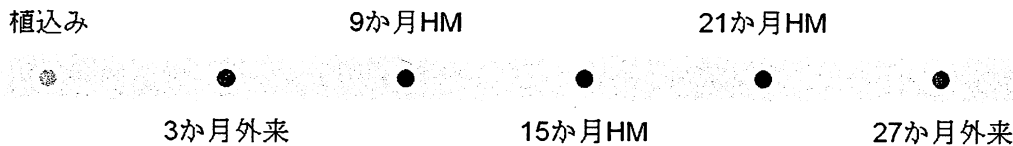
この臨床研究は、二つのグループに分かれます。あなたはその二つのグループのどちらかに1対1の割合で無作為に振り分けられます。

一般的な心臓ペースメーカーのフォローアップは、植込み後3か月目、その後は半年ごとの9か月、15か月、21か月、27か月目に外来を受診して実施されます。

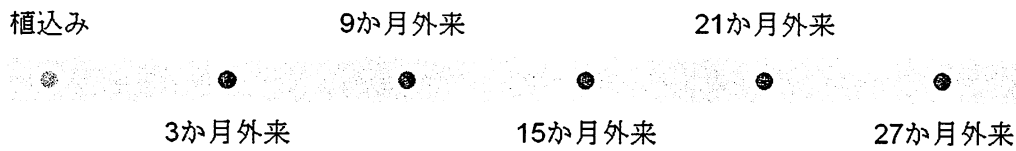
一つ目のグループ（グループ①）に割付けられた患者さまは、3か月目に外来を受診し、その後の9か月、15か月、21か月定期フォローアップはホームモニタリング（HM）のデータを使って遠隔で行われます。あなたの担当医師が通常外来でチェックしている情報は、ホームモニタリングを通してインターネットで見ることができます。そのため、グループ①の患者さまは、定期フ

フォローアップのために外来に来る必要はありません。27 か月目の最終フォローアップには、外来に来て頂きます。3 か月目と27 か月目の外来フォローアップ以外でも、ホームモニタリングの情報を元に担当医師があなたに外来受診を求める場合があります。

HM=ホームモニタリング



二つ目のグループ（グループ②）に割付けられた患者さまは、ホームモニタリングを使用しますが、3、9、15、21、27 か月目に定期フォローアップのために外来を受診することが求められます。臨床研究期間中に、これら定期外来フォローアップ以外に、ホームモニタリングの情報を元に担当医師があなたを外来に呼ぶことがあります。



どちらのグループになるかは、コンピューターを使って自動的に行われます。担当医師も、どちらのグループになるか分かりませんし、選ぶこともできません。

(4) この治療法で予想される副作用

一般にペースメーカーを植込むにあたり、以下のような有害事象が予測されますが、この研究に参加していただくことにより、追加される危険性はありません。

血栓塞栓、じょうみやくへいそく 静脈閉塞、せんこう ききょう 静脈又は心臓の穿孔、くうきそくせんしゅう しゅっけつ 気胸、不整脈、空気塞栓症、出血、

まんせいしんけいそんしゅう 慢性神経損傷、けっしゅ ポケット内の血腫、かんせんしゅう デバイスの突出などによる感染症、ケロ

イド形成、まもう だんぜつ リードの摩耗及び断絶、いどう はずれ リードの移動/外れ、またはペースング不能

ここに記載した以外にも、有害事象は報告されています。有害事象に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医にお尋ね下さい。この試験に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与える

ような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに試験を始めた後に、この試験に関して重要な情報が得られた場合は、試験を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき再度同意をいただくことにしています。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、植込みから 27 ヶ月です。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

ご参加いただくことで、すぐにあなたの個人的な利益につながることはないと考えられますが、この研究の結果、あなたと同じ様に植込み型心臓ペースメーカを植込んだ患者さんの経過観察・診療方針がよりよいものになることが期待されます。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法 (4) この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

7. 他の治療法について

この研究に参加されない場合でも、同じ治療法を受けられます。その場合は、定期的に外来に来て頂いて、フォローアップを実施します。

8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

1. 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
2. 3 か月目外来フォローアップの時にあなたがどちらのグループに割付けられたかをお伝えします。割付けられたグループのフォローアップスケジュールに従ってください。

9. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成 24 年 4 月から平成 27 年 8 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全国で 1364 名、当院では 16 名の患者さんの参加を予定しております。

10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせする

ことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、共同研究施設と研究依頼者であるバイオロニックジャパン株式会社に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究に参加したことにより、心身に何らかの異常を感じた場合にはすぐに担当医師に申し出てください。責任をもって適切な治療にあたります。この臨床研究は既に市販されている医療機器をその適応内で使用していますので、その医療機器による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

万が一、この研究への参加した結果として重い健康被害（障害1級・2級、死亡）が生じた場合には、バイオロニック株式会社の加入する保険から補償の給付を受けることができます。ただし、その健康被害がこの研究と関係ない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

また、差額ベッド料金の補填、医療手当て、休業補償、その他の後遺障害に対する補償等その他の補償はありません。

15. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、バイオトロニックジャパン株式会社から研究費の提供を受けて賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

藤田保健衛生大学病院 循環器内科 准教授 渡邊 英一

【研究依頼者】

バイオトロニックジャパン株式会社

住 所：東京都渋谷区恵比寿 1-19-19 恵比寿ビズ 3F-13 階

電 話：03-3473-7478

【参加施設】

北海道医療センター、小倉記念病院、鹿児島医療センター、岩手県立中央病院、JA 平鹿総合病院、群馬県立心臓血管センター、亀田総合病院、東京大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、以下約 60 施設

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○佐藤 実	北海道医療センター循環器内科	医長
岡本 洋	北海道医療センター循環器内科	内科系診療部長

竹中	孝	北海道医療センター循環器内科	医長
寺西	純一	北海道医療センター循環器内科	医長
井上	仁喜	北海道医療センター循環器内科	医長
藤田	雅章	北海道医療センター循環器内科	医長
武藤	晴達	北海道医療センター循環器内科	医師
乗安	和将	北海道医療センター循環器内科	医師
小松	博史	北海道医療センター循環器内科	医師
野澤	篤史	北海道医療センター循環器内科	医師
加藤	瑞季	北海道医療センター循環器内科	非常勤医師
大津	圭介	北海道医療センター循環器内科	非常勤医師

(○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター循環器内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111 (代表)