

患者さんへ

「冠攣縮を合併した院外心停止例に関する多施設共同観察研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2013年3月11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「冠攣縮を合併した院外心停止例に関する多施設共同観察研究」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、担当医師にお渡してください。

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」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたは、「冠攣縮性狭心症」が原因で、心停止を起こしたものと診断されました。心臓を栄養している血管（冠動脈）が一時的にけいれん（攣縮）して収縮することで血流が極端に減少し、心臓発作を生じる病気が「冠攣縮性狭心症」です。現在、冠動脈を拡げるお薬による発作予防が絶対に必要な標準的治療ですが、完全に発作を予防できるとは限りません。実際当院も参加している「冠攣縮研究会」の調査では、一度心停止を起こしたことのある患者さんでは、お

薬を服用していても、重症不整脈や突然死などの心事故が起こりやすいことが明らかとなりました。突然死の多くは、心室細動（心臓が不規則に細かくけいれんし、血液を送り出せなくなる状態）や脈が極端に遅くなるような重症不整脈によると考えられることから、「植え込み型除細動器（心室細動を治療する体内埋め込み式の自動除細動器でペースメーカー機能を併せ持つ）」がこれらに対する有効な治療法となるかもしれません。しかし、どのような患者さんが心停止を起こしやすいのか、冠動脈を拡張するお薬の中でもどの薬が最も有効なのか、植え込み型除細動器が本当に有効なのかは解かっていません。あなたの場合は発作の状況・入院後の検査結果から治療法を決定しましたが、この調査により、どのお薬を優先すべきか、どのような患者さんに「植え込み型除細動器」を装着すべきか、などが明らかになると期待されます。

3. この研究の目的

この調査では、冠動脈がけいれんしたために心停止を起こした患者さんが、どのような特徴を有しているのか、また日本ではどのような治療方法が一般的に行われ、それが患者様のその後とどのように関わっているのかを調査し、このような患者さんに対する有効な治療法、特に植え込み型除細動器の心停止再発予防効果を確立することを目的とします。

4. 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および入院中の患者さんで、冠攣縮による心停止と診断された方を対象とします。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) 治療法

この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師はあなたにとって最善と考えられる治療をおすすめしています。

(3) この治療法で予想される副作用

使用する薬剤によって起きる可能性がある副作用、植え込み型除細動器を装着する場合の詳しい説明は別に担当医師が説明します。

(4) 検査および観察項目

この研究期間中に行った、以下の検査および観察結果を所定の調査票に登録します。これらの項目は通常の診療で必要に応じて行い、全てを行うとは限りません。また、この研究に参加されることで増える項目はありません。

<患者情報>

基本情報：患者匿名化番号、性別、生年月日、年齢

危険因子および病歴：高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙、慢性腎臓病、心疾患家族歴、突然死家族歴、狭心症発作、失神発作

院外心停止：発症日、発症時間、心停止初期リズム、狭心症発作の先行

冠動脈情報：冠動脈造影、器質的病変、冠血行再建術の既往

冠攣縮の診断：診断根拠、自然発作、誘発試験

心室頻拍/心室細動誘発（心臓電気生理検査）：電気生理検査

その他の検査所見：左室駆出率、12誘導心電図、心室遅延電位

合併する心疾患：器質的心疾患、不整脈疾患

治療：低体温療法、冠動脈カテーテル治療、冠動脈バイパス手術、ペースメーカー・両室ペーシング・植え込み型除細動器移植、退院時処方

院内転帰：死亡退院、生存退院

特記事項（自由記述欄）

<イベント>

死亡、入院、植え込み型除細動器関連イベント（作動・誤作動など）

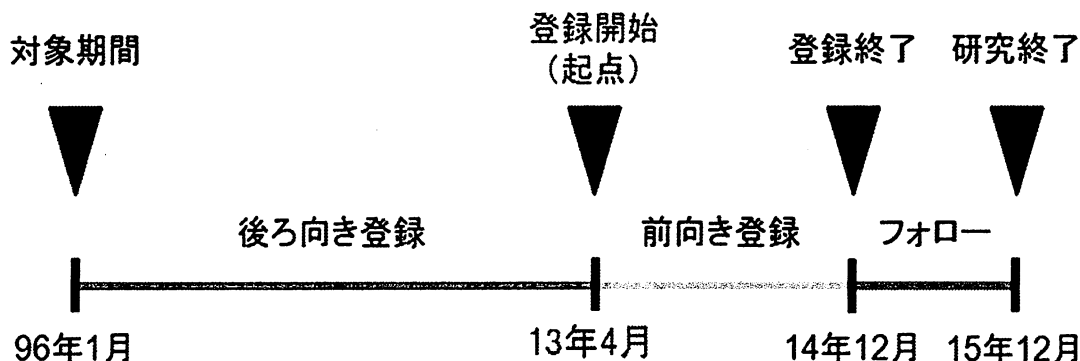
<追跡調査>

最終追跡調査日

(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、平成27年12月までです。

*スケジュール表



(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。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療は、あなたの病気にとって標準的な治療ですが、投与薬剤による副作用あるいは植え込み型除細動器の合併症が起きる可能性があります。これはこの研究に参加する、しないに関係なく発生するものですが、発生した場合は、担当医師が適切な処置を行いますのでご安心ください。このほか実施する検査なども標準的な診療内容ですので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

6. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ③ 直近の健康状態を、お電話やお手紙でお伺いすることがあること

7. 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。

8. 研究実施予定期間

この研究は、平成25年4月から平成27年12月まで行われます。

9. 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。

10. 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 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

11. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、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。

12. 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検体や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、冠攣縮研究会事務局（東北大学大学院 循環器内科学分野）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。

13. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。また、研究に関する諸経費は、「財団法人日本心臓財団」からの研究助成で賄われます。従って、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。なお、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。

また、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、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。

15. 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。

16. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

東北大学大学院	循環器内科学分野	教授	下川 宏明
熊本大学大学院	循環器内科学分野	教授	小川 久雄

【研究事務局】

冠攣縮研究会事務局：東北大学大学院 循環器内科学分野
住 所：仙台市青葉区星陵町 1-1
電 話：022-717-7153

【参加施設】

北海道医療センター他、冠攣縮研究会参加 80 施設

【ネットワーク管理者】

東北大学病院 メディカルITセンター講師 中山 雅晴

17. 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】

- | | | |
|--------|------------------|----|
| ○ 竹中 孝 | 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内科系診療部長 | |
| 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 |
| 佐藤 実 | 北海道医療センター循環器内科 | 医長 |
| 金子 壮朗 | 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 |
| 武藤 晴達 | 北海道医療センター内科 | 医師 |
| 本間 恒章 | 北海道医療センター循環器内科 | 医師 |
| 杉田 翼 | 北海道医療センター循環器内科 | 医師 |
| 大津 圭介 | 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 | 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