

〈患者様用説明書〉

非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対する
リバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

ご協力をお願い

(1) はじめに

この研究の内容について説明します。以下の内容をよくお読みになり、説明を聞かれた後、十分この研究の内容を理解・納得された上でこの研究に参加するかどうかを、ご自身の意思でご判断ください。

(2) 研究の目的および概要

心房細動は、それ自体は死に至る疾患ではないものの、心房内の血流が鬱滞することによって形成された血液の固まりの一部が心臓から送出され、突然、脳の血管を詰まらせることで、症状の重い脳卒中を発症させることがあります。そのため、心房細動の患者様に対する治療は脳卒中を主とする血栓塞栓症の発症を予防することが重要となります。

心房細動の患者様に対し、血栓塞栓症の発症を予防する薬剤としてはワルファリンが標準的に使用されていましたが、平成24年4月、厚生労働省は、血液を固まりにくくする新しい薬剤リバーロキサバンを承認し、臨床使用が可能となりました。

実地診療においては、治験時より多様な状況で、さまざまな背景をもつ患者様への薬剤投与が行われると考えられるため、実地診療においてリバーロキサバン服用患者様について脳卒中の発症状況および出血事象の発生状況を集め、将来、多くの患者様の治療に役立てることが望まれています。

この研究では、研究計画書の規定に基づき、リバーロキサバンを服用されている患者様が対象となり、主な調査項目は、脳卒中、全身性塞栓症、重大な出血などが発症していないかという点です。

(3) 研究の方法について

この研究にご協力していただけることを確認した上で、あなたの通常診療の一環によって得られた診療内容の一部を、この研究のデータ（検査データや治療内容など）として集計します。実際には、あなたの主治医ないし看護師や臨床検査技師が、カルテを調査し、個人情報をお伏せした上でデータを収集します。この研究のために特別あなたに苦痛を強いたり、費用を負担させたりする事は一切ありません。

なお、あなたが来院されなくなった場合、主治医または主治医が委託した研究協力者から、あなた宛またはあなたの代理人宛、転院されている場合は転院先宛に直接連絡させていただきます。あなたの健康状況を確認させていただきます。

(4) 研究への参加予定期間

研究期間は、登録日(同意書取得日)から 2016年3月31日まで行われる予定です。登録日から定期的に調査を行い、あなたの通常診療の一環によって得られた診療内容の一部を集計します。

この研究に登録後、何らかの理由でリバーロキサバンの服用を中止した場合であっても、研究期間が終了するまで継続して経過を確認させていただきます。

研究期間は、延期される場合もあります。

(5) この薬の使用を中止させていただく場合

以下の 1)～2) に該当した場合は、研究期間の途中でリバーロキサバンの使用を中止させていただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明し、その後の治療については、担当医師があなたと相談して最もよいと思われるものを行うこととなります。

- 1) あなたがこの薬の使用中止を希望された場合
- 2) 担当医師がこの薬の使用を中止したほうがよいと判断した場合

(6) 健康被害が起きた場合の対応

あなたに健康被害が起きた場合、最優先で救済措置が実施されます。

この研究で使用する薬剤は、厚生労働省の承認を得て発売されているため、副作用による健康被害に対しては、医薬品副作用被害救済制度による救済給付の請求を行うことができます。

(7) 個人情報の保護について

あなたの個人情報(プライバシー)は、厳重に保護されます。あなたがどこの誰であるかが特定されないように保管し、あくまで一部の臨床医学的データのみが集計されます。また、学会発表や学術論文等として研究結果は公表されることはありますが、個人情報(プライバシー)が明らかになることはありません。

また、あなたの人権が守られながら、きちんと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、この研究の関係者があなたのカルテを見ることがありますが、これらの人達にも秘密を守る義務があり、あなたの個人情報(プライバシー)が漏らされることはありません。

(8) 研究協力の任意性と同意後の撤回について

この研究への参加につきましては、あなたの自由意志による判断を尊重いたします。参加を見合わせたい場合には、遠慮なくお申し出ください。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また同意し、参加された後でも、あなたの意思によりいつでもやめることができます。やめた場合でも今後の治療について不利益を受けることは一切ありません。

(9) 追加情報の提供

この薬剤の使用に関して、新たな情報が得られたときには、速やかに主治医からお知らせします。

(10) 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本研究はバイエル薬品との共同研究契約に基づき実施します。

本研究で対象とする薬剤「イグザレルト®（リバーロキサバン）」の製造販売元は、バイエル薬品（株）です。

本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究者の企業との雇用関係並びに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

本研究における企業等との利害関係については、倫理委員会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、倫理委員会へ申告し、審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

(11) 費用負担について

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、ご参加の負担軽減のため、同意取得時と研究終了時にカタログギフト3,000円分がお届けされます。

(12) 問い合わせ

この研究はあくまでもあなたの自由意思で参加していただきますが、わからないことや不安なことがある場合、何か困ったことがある場合は、下記にお申し出ください。

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111

北海道医療センター

循環器内科

内科系診療部長 岡本 洋（研究責任者）

医長 佐藤 実

脳神経外科

医長 安喰 稔（研究責任者）