

患者さんへ

虚血性心疾患患者における  
カテーテル治療後の多施設での臨床転  
帰及びリスク因子の調査

についてのご説明

## はじめに

この冊子は、横浜医療センター循環器内科において行われている「虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の多施設での臨床転帰及びリスク因子の調査」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うえで、あなたの自由意志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、横浜医療センターの「倫理委員会」で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、倫理委員会の承認を得て実施するものです。

### 2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は、虚血性心疾患です。心臓をとりまく冠動脈の内壁に徐々に沈着したコレステロール(脂肪)などが血管の内腔を狭くすると、血管に流れる血液が減少して、十分な酸素や栄養素を心筋に供給できなくなり、胸痛や胸部圧迫感を招きます。これが狭心症の症状です。また、動脈硬化が進むと、コレ

ステロールなどに富む柔らかい膨らみが冠動脈の内壁に形成されます。この柔らかい膨らみの表面にある薄い膜が、何らかのきっかけで破れてしまい、その際に大きな血栓(血のかたまり)が作られて血管が完全に閉塞すると、その血管によって養われる心筋が傷害され、不安定狭心症や急性心筋梗塞が起こります。このような疾患を総称して“虚血性心疾患”といいます。このような疾患の精密な検査、および治療のために、心臓カテーテル検査を行い、必要な際にはカテーテル治療を行います。

カテーテル治療とは、手首や足の付け根の動脈からカテーテルという細い管状の医療器具を挿入し、狭くなった心臓の血管を広げる治療の総称です。局所麻酔で行い、患者さんの負担が少ないため、現在世界的に標準的な治療とされています。

### 3. この研究の目的

今回の研究の目的は、カテーテル治療をした虚血性心疾患の患者さんにおける治療後の症状・経過がどうであったかを調査し、冠動脈疾患における、まだ十分に分からない危険因子などを調査することです。これらの調査により、病態と患者さんの実態をより理解し、今後の治療に貢献することができると考えています。

### 4. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

横浜医療センター循環器内科に通院、または入院中の患者さんで、虚血性心疾患と診断され、担当医師がカテーテルによる治療を行うことが適切と判断した年齢が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) 検査および観察項目

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

##### 【登録時調査項目】

- ① 患者基本情報：年齢、性別、年齢、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、喫煙歴、アルコール、冠動脈疾患の家族歴、虚血性心疾患の種類
- ② 併存疾患：高血圧、脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症、慢性腎臓病、維持透析、心不全、血管疾患治療歴、心房細動、低心機能(左室駆出率<35%)、閉塞性動脈硬化症、心臓弁膜症手術既往、慢性閉塞性肺疾患の既往、自己免疫性疾患、貧血、癌の既往、植え込み型デバ



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、治療施行前に説明させて頂いたような副作用(詳細は、治療前にお渡ししたカテテル治療の説明と同意文書をご参照下さい。) 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 その後の経過について、問い合わせをさせていただく可能性があること。  
基本的にはご本人から経過を伺いますが、ご本人の対応が難しい場合には、ご家族、あるいはかかりつけ医に、電話、手紙などで問い合わせをさせていただく可能性があることを、ご了承下さい。(同意書にご本人と連絡が取れない場合の連絡先記入をお願いします。)

## 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。
- ② 循環器で他の病院を受診したい場合は、紹介状を作成しますので、お知らせください。

## 8. 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 29 年 1 月 1 日から平成 38 年 12 月 31 日まで行われます。

### (2) 参加予定者数

10000 名の患者さんの参加を予定しております。

## 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志でお決めください。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。あなたの意志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志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、共同研究施設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。

## 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。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。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と研究分担者は、利益相反に関しても東京女子医科大学の倫理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、その権利は東京女子医科大学に帰属します。

## 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】

東京女子医科大学 循環器内科 教授 講座主任 萩原 誠久

### 【研究事務局および責任者】

東京女子医科大学循環器内科 試験事務局

住所： 東京都新宿区河田町 8-1 心臓血圧研究所棟 201 号室

連絡先： 03-3350-2798 内線 24225

### 【参加施設】

東京女子医科大学、榊原記念病院、済生会熊本病院、東京都立多摩総合医療センター、埼玉県済生会栗橋病院、荻窪病院 心臓血管センター、国立病院機構横浜医療センター、西新井ハートセンター、済生会川口病院、立正佼成会付属佼成病院、仙台循環器病センター、JCHO 相模野病院 循環器内科

## 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】

森 文章	横浜医療センター	循環器内科	部長
網代 洋一	横浜医療センター	循環器内科	部長
斎藤 貴士	横浜医療センター	循環器内科	医局員
渡邊 真広	横浜医療センター	循環器内科	医局員
長谷川 瞬	横浜医療センター	循環器内科	医局員
濱田 和幸	横浜医療センター	循環器内科	医局員
梶山 恒	横浜医療センター	循環器内科	医局員
前田 僚造	横浜医療センター	循環器内科	医局員



**【連絡先】**

国立病院機構 横浜医療センター 循環器内科

住 所：神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電 話：0458512621(内線 8156)

渡邊真広

平成 28 年 10 月 20 日作成 (第 1 版)

東京女子医科大学 循環器内科

教授 萩原 誠久

同意文書

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター院長 殿

臨床研究課題名： 「虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の多施設での  
臨床転帰及びリスク因子の調査」(研究代表者 横浜医療センター循環器内科 森 文章)

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 臨床研究について           | 11. この研究に関する情報の提供について  |
| 2. あなたの病気の治療法について     | 12. 個人情報の取扱いについて       |
| 3. この研究の目的            | 13. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 4. 研究の方法              | 14. 費用負担、研究資金などについて    |
| 5. 予想される利益と不利益        | 15. 知的財産権の帰属について       |
| 6. ご協力をお願いすること        | 16. 研究組織               |
| 7. お守りいただきたいこと        | 17. 研究担当者と連絡先          |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数    |                        |
| 9. 研究への参加とその撤回について    |                        |
| 10. 研究への参加を中止する場合について |                        |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

研究に関する内容に限り、私を含め家族やかかりつけ医に問い合わせがあることも了承しました。

同意日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

住所： \_\_\_\_\_

ご本人に連絡が取れない場合の連絡先

氏名： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター院長 殿

臨床研究課題名： 「虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の多施設での臨床転帰及びリスク因子の調査」  
(研究代表者 横浜医療センター循環器内科 森 文章)

### 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏 名 : \_\_\_\_\_ (自署)

住 所 : \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

氏 名 : \_\_\_\_\_ (自署)

(学長→研究責任者)

様式4

管理番号: \_\_\_\_\_

平成26年6月30日

## 臨床研究等審査結果通知書

( **臨床研究** ・ 疫学研究 )

循環器内科

萩原誠久 教授 殿

東京女子医科大学 学長 笠貫 宏

平成26年5月26日に貴殿から申請のあった臨床研究等 (**臨床研究** ・ 疫学研究) について、下記のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名	虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の臨床転帰及びリスク因子の調査	
研究責任者	所属・職名・氏名：循環器内科・教授・萩原誠久	
研究分担者	所属・職名・氏名 循環器内科・准教授・志賀 剛	所属・職名・氏名 循環器内科・助教・岡山大
	所属・職名・氏名 循環器内科・准教授・小川洋司	所属・職名・氏名 循環器内科・助教・中尾優
	所属・職名・氏名 循環器内科・講師・山口淳一	所属・職名・氏名 循環器内科・医療練士・大槻尚男
	所属・職名・氏名 循環器内科・助教・嵐弘之	所属・職名・氏名 循環器内科・大学院生・渡辺絵梨沙
	所属・職名・氏名 循環器内科・助教・神島一帆	所属・職名・氏名
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 <input type="checkbox"/> その他 (                      )	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 承認【承認番号：3140】 <input type="checkbox"/> 2. 修正の上承認（再提出） <input type="checkbox"/> 3. 保留（再審査） <input type="checkbox"/> 4. 却下 <input type="checkbox"/> 5. 既承認事項取り消し	

(理事長→研究責任者)

様式4

平成29年1月17日

## 臨床研究等審査結果通知書

( 臨床研究 ・ 疫学研究 )

循環器内科  
萩原誠久 教授 殿

東京女子医科大学 理事長 吉岡俊正

平成28年12月19日に貴殿から申請のあった臨床研究等 (臨床研究 ・ 疫学研究) について、下記のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名	虚血性心疾患患者におけるカテーテル治療後の <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">多施設での</span> 臨床転帰及びリスク因子の調査	
研究責任者	所属・職名・氏名：循環器内科・教授・萩原誠久	
研究分担者	所属・職名・氏名： 循環器内科・准教授・小川洋司	所属・職名・氏名： 循環器内科・准教授・志賀剛
	所属・職名・氏名： 循環器内科・講師・山口淳一	所属・職名・氏名： 循環器内科・助教・嵐弘之
	所属・職名・氏名： 循環器内科・助教・重城健太郎	所属・職名・氏名： 循環器内科・助教・中尾優
	所属・職名・氏名： 循環器内科・助教・渡辺絵梨沙	所属・職名・氏名： 循環器内科・医療練士・大槻尚男
	所属・職名・氏名： 循環器内科・医療練士・田中一樹	
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 承認【承認番号：4237】 <input type="checkbox"/> 2. 修正の上承認（再提出） <input type="checkbox"/> 3. 保留（再審査） <input type="checkbox"/> 4. 却下 <input type="checkbox"/> 5. 既承認事項取り消し	

