

## 急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討

# Prospect trial to elucidate the utility of Echocardiography-based Cardiac output in acute heart failure (PREDICT) study について

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野

研究責任者：田中 秀和

版数：2.0版

作成日：2020年1月15日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

## 1.はじめに

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液の検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究では急性心不全患者さんが対象となるため、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- ・名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- ・設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- ・所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ・ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

## 2.この研究の目的

あなたの病気は急性心不全で、初期治療として血管を広げる薬や尿量を増やす薬の投与が行われます。心臓から送り出される血液量（この指標のひとつに心拍出量があります）が少ない場合には、心臓の働きを助ける強心薬の注射が必要になりますが、このお薬が必要になるかどうかを、すぐに決定するのは難しく、実際には診察所見や血液検査結果などから強心薬の必要性を判断しています。心エコー図検査は、心不全診療にひろく用いられ、体に管を入れることなく心拍出量を推定することができますが、急性心不全の患者さんに心エコー図検査を行うことが強心薬使用の決定に役に立つかどうかは分かっていません。この研究では、同意していただいた患者さんの検査結果と、その後の治療内容を観察することで、この病気における心エコー図検査の有用性を明らかにして、検査方法の向上に役立てることを目的としています。

### 【目的】

この研究の目的は、急性心不全患者さんの初期治療方針の決定における、心エコー図検査の有用性を、他施設と共同で調べることです。

### 【意義】

急性心不全患者では、心臓の働きを助ける強心薬の注射が必要になることがしばしば

ありますが、このお薬が必要になるかどうかを、すぐに決定するのは難しいです。この研究で、急性心不全患者の初期治療決定における心エコー図検査の有用性が証明されたら、今後のあなたや、あなたと同様の状態にある患者さんたちの治療に活かせる知見が得られます。

### 3.あなたに研究参加をお願いする理由

あなたは急性心不全で入院されたために、本研究への参加をお願いしております。

### 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

#### 【研究の方法について】

今回、あなたにお願いしようとしている臨床研究は、観察研究という方法で、診療記録（診療記事や検査結果など）のデータをご提供頂くことよって、病気の治療に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究です。この研究に参加している医療機関およびその研究責任者を下記にお示します。

#### 【研究期間】

この研究は2018年12月から2020年9月までを予定しており、あなたにご参加いただく期間は、入院日から退院日までです。

### 5.この研究の参加予定者数

この研究は全体でこの研究では、全体で560名、本院では50名の患者さんの参加を予定しております。

### 6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後の治療は、通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を行います。

### 7.期待される効果について

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。

## 8.予想される副作用と危険性について

この研究では、あなたのカルテから診療情報（データ）を前向きに収集させていただくのみですので、この研究にご協力いただくことで、あなたに負担並びにリスクが生じることはありません。また、この研究にご参加いただくことで増える検査は無く、治療方針にも影響はありません。

## 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この研究は既に市販されているお薬をその適応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

## 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

## 11.この研究に関わる費用や謝礼について

この研究に必要な費用は、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせることで通常の保険診療内で行われます。このため、研究に参加することであなたの負担が増えることはなく、通常の医療保険制度に沿ったあなたの自己負担となります。

## 12.この他の治療について

この研究は観察研究なのでこの研究に参加される、参加されない、ことで治療が変更されることはありません。あなたがこの研究に参加されない場合でも、現行の治療を継続いたします。

## 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本研究に参加いただいたあとも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことがで

きます。ご提供いただきました情報はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

#### 14.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

#### 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 16.治療計画書等の開示について

この研究の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。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

#### 17.プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、田中秀和がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

#### 18.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

## 19.知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

## 20.この研究に係る資金源、利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反（<sup>シーオーアイ</sup>COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

## 21.あなたに守っていただきたいこと

この研究にご参加いただく期間は、入院日から退院日までなので、入院中に特別あなたに守って頂きたいことはありません。

## 22.問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野

氏名（職名） 田中秀和（講師） 電話番号（078-382-5846）

電話受付時間：9時～17時

## 23.研究機関、研究責任者について

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

国立研究開発法人 北海道大学病院

(研究代表者：岩野 弘幸)

共同研究機関

医療機関名	研究責任者
東京ベイ・浦安市川医療センター	柴山 謙太郎
神戸市立医療センター中央市民病院	北井 豪
姫路循環器病センター	大西 哲存
徳島大学病院	楠瀬 賢也
小倉記念病院	磯谷 彰宏
手稲溪仁会病院	佐々木 俊輔
弘前大学医学部附属病院	山田 雅大
聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹
桜橋渡辺病院	大西 俊成
広島大学病院	宇都宮 裕人
産業医科大学病院	岩瀧 麻衣
東北大学病院	後岡 広太郎
筑波大学附属病院	山本 昌良
群馬大学医学部附属病院	小保方 優
高知医療センター	古川 敦子