

生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関する レジストリー（前向き観察研究）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：1.1 版

作成日：2019 年 7 月 5 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、この研究では生体弁置換術後の心房細動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

あなたの病気は心房細動です。心臓は規則正しく収縮と弛緩を繰り返すことで、血液を全身に届けるポンプの役割をしています。心房細動は、本来規則正しく収縮を繰り返している心臓の心房という部分が痙攣(けいれん)したように細かく震え、血液が心房という部屋の中にとどまってしまったり、血液が心房という部屋の中で「血液の固まり(血栓)」ができ、それが血流に乗って全身に運ばれ、血管を詰まらせてしまうことです。血栓が血管を通して脳に運ばれると、脳の血管が血栓で詰まり脳梗塞が起こります。脳梗塞になると、死に至る場合や寝たきりなどの重い障害が残る場合があります。また、心臓にある弁(心臓弁)に障害がある患者さんが心房細動を合併している場合は、さらに注意が必要です。そのため、あなたのように心臓弁の置換手術を受けておられ、心房細動を合併している患者さんは脳梗塞を引き起こしやすいので、脳梗塞を予防するために血液を固まりにくくする治療(以下、抗血栓療法)を受けることがとても大切です。

【目的】

この研究の目的は、生体弁置換の手術を受けておられ、かつ心房細動を合併している患者さんの抗血栓療法の内容と患者さんの状態(イベントの発生状況)を確認すること

です。

【意義】

生体弁置換の手術を受けておられ、かつ心房細動を合併している患者さんの研究は世界的に少なく、実施している抗血栓療法の内容や、抗血栓療法をした際の出血リスクやイベント発生に関しての情報は限られています。この研究で、生体弁置換の手術を受けておられ、かつ心房細動を合併している患者さんの抗血栓療法の内容やイベントの発生状況を大規模に調査することによって、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

2018年9月1日から2020年10月31日の期間中に、神戸大学医学部附属病院で生体弁置換の手術を受けておられ、かつ心房細動を合併している患者さんのなかで、参加に同意いただける方を対象とします。

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によって、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。

【来院時期について】

血液検査、心エコー図検査、イベントの発生状況を調査しますが、全て通常の日常診療の範囲内にて実施いたします。よってこの研究に参加することによって、来院回数が増えることはありません。

【検査項目とスケジュールについて】

【調査スケジュール】

調査項目	観察ポイント	適格性 確認	ベースライン 調査	6ヶ月 ごとの 調査 ⁴
同意取得		○		
背景情報			○	○
血液検査（院内での検査） ¹			○	○
心エコー図検査 ²			○	○ ³
お薬などの治療に関する情報			○	○
その他の治療に関する情報			○	○
イベントに関する情報				○

1, 2：各検査のデータは、日常診療で実施した場合のみ、ご提供いただきます。

3：心エコー図検査のデータは、1年ごと（±6ヶ月）に、日常診療下にて実施された場合のみご提供いただきます。

4：6ヶ月ごとの調査の許容範囲は、±3ヶ月です。

【研究期間】

この研究は2018年9月から2020年10月までを予定しており、あなたにご参加いただく期間は、最短1年間です。

5.この研究の参加予定者数

この研究は全体で約1,000名の患者さんにご協力いただく予定です。

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

この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、生体弁置換の手術を受けておられ、かつ心房細動を合併している患者さんの、今後の抗血栓療法の内容に対する新たな知見が得られる可能性が期待できます。

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。

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でも、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

(1) 研究資金源

この研究は、国立循環器病研究センターと第一三共株式会社の依頼により実施する研究で、研究資金は第一三共株式会社から提供されます。

(2) 利益相反の管理

この研究は第一三共株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反はありますが、医学的な視点から行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。

また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に当院の利益相反マネジメントポリシーに従う等適切にこれを管理し、試験成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

研究における、利益相反（シーオーアイ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

1) 定期的に来院してください

研究を担当する医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

現在、服用している他の薬剤や、本研究と別に受けている治療がある場合には、必ず治療の内容について研究を担当する医師にお伝えください。また、それら続けるかどうかについては担当医師とご相談下さい。同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

本研究の間で、身体に何らかの異常を感じた時は、すぐに **22. 問い合わせ窓口**に記載のある研究を担当する医師の連絡先にご連絡ください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変更になる場合

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究を担当する医師までお知らせ下さい。

5) 転院する場合

治療の日程などを調整する必要がありますので、研究を担当する医師にご相談ください。

6) この臨床研究の治療中に新たに他院を受診される場合

この研究に参加されていることをお伝えください。そして、その病院名、病名、投与された薬剤名をお知らせください。

また、受診された病院にあなたが本臨床研究に参加されていることをお知らせしたり、他院におけるあなたの診療情報を提供していただいたりすることがありますので、ご了承ください。

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 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 心不全科
（研究代表者：泉知里）

共同研究機関

医療機関名	研究責任者
聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科	出雲 昌樹
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院 循環器内科	縄田 隆三
京都大学医学部附属病院 循環器内科	木村 剛
京都大学医学部附属病院 心臓血管外科	湊谷 謙司

大阪大学医学部附属病院 循環器内科	坂田 泰史
地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科	古川 裕
兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科	川合 宏哉
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	田中 秀和
公益財団法人 天理よろず相談所病院 循環器内科	三宅 誠
社会医療法人社団 十全会 心臓病センター榊原病院 循環器内科	吉田 清
一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科	安藤 献児
長崎大学病院 心臓血管外科	江石 清行
社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院	坂本 知浩
熊本大学病院 循環器内科	辻田 賢一
熊本大学病院 心臓血管外科	福井 寿啓
公益社団法人宮崎市郡医師会宮崎市郡医師会病院	柴田 剛徳
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	小宮 達彦