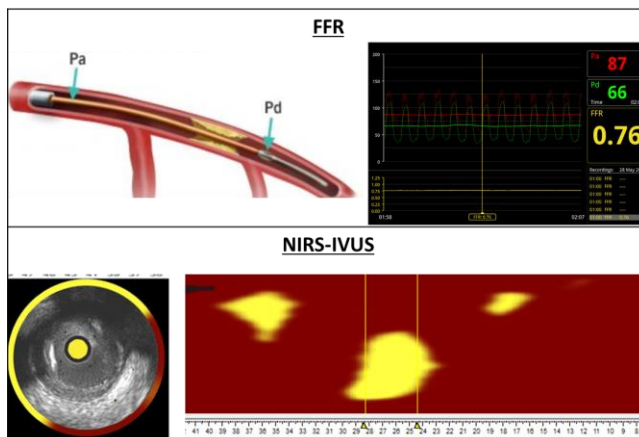


「FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS(血管内画像診断装置)を用いたリスク層別化と予後評価」に関する説明文書

【はじめに】

この研究は、FFR(冠動脈にワイヤーを挿入し、狭窄前後の圧力を測定し治療するかどうかを決定する検査)を用いて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS(動脈硬化の程度を評価する冠動脈の内側を見る超音波機器)を用いた予後評価の検討を目的として実施する臨床

研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される生命科学・医学系研究で、人を対象とするものです。この研究は信州大学医学部の倫理委員会で承認され、研究機関の長の許可を得ています。



この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

【研究の意義および目的】

この研究は、FFRで治療不要と判断された冠動脈狭窄を有する患者さんにおける、NIRS-IVUSの予後評価能を検討するものです。研究がうまく進めば血行再建が不要と判断された冠動脈病変においてNIRS-IVUSを用いたハイリスクな冠動脈病変の同定ができるようになるかもしれません。その結果、その狭窄を治療することで患者さんの予後を改善させることができるようになるかもしれません。

この研究に関係して、これまで糖尿病患者さんにおいてFFRで冠動脈の血行再建が不要と判断された冠動脈狭窄に対してOCT(光を用いた冠動脈の内側を見るイメージング機器)を行い、ハイリスクな動脈硬化病変があった場合、無い患者に比べて有意に予後が悪かったことがわかっています。

【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

この研究は以下のような方を対象としています。あなたはこの基準に当てはまるため、この研究への参加をお願いします。

- 18歳以上
- 研究登録前4週間以内に発症し冠動脈形成術を施行した急性冠症候群

研究課題名 (FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS(血管内画像診断装置)を用いたリスク層別化と予後評価)

第1版(2022年2月13日作成)

- ・ 非責任冠動脈(急性冠症候群の際に治療対象とならなかった冠動脈)にFFR >0.80 であった中等度狭窄(冠動脈造影にて目視での狭窄度 $\geq 50\%$ 、 $<90\%$)を有する症例

なお、以下のような方にはご参加頂けないことをご了承ください。

- ① 過去に冠動脈形成術が施行されている対象血管*
- ② NIRS-IVUSを施行することが困難と予想される高度石灰化や高度屈曲を伴う対象血管
- ③ 対象病変の対照血管径が2mm以下の対象血管
- ④ 対象血管が冠動脈バイパスグラフトもしくは被バイパス血管
- ⑤ 血行動態が不安定な症例
- ⑥ インフォームドコンセントが得られない症例
- ⑦ 生命予後が1年未満の症例
- ⑧ その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した症例

*対象血管:FFR >0.80 であった中等度狭窄(冠動脈造影にて目視での狭窄度 $\geq 50\%$ 、 $<90\%$)を有する非責任冠動脈

【予測される研究の成果】

この研究によって、FFRで血行再建が不要と判断された患者さんにおいてNIRS-IVUSを用いたリスクの層別化ができるようになる可能性があります。

【この研究により期待される利益】

臨床研究は治療法の確立などを目的としているので、あなたの病気や治療に対してすぐに役に立つことはありません。ただし、将来的な新しい診断方法の確立に貢献できる可能性や、病気の治療に役に立つ可能性があります。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

副作用や有害事象、研究スケジュールによる時間的拘束をうけることがあります。また、本研究では日常診療で使用されているNIRS-IVUSというカテーテルを冠動脈内に挿入し、冠動脈の動脈硬化の評価を行います。リスクは非常に低い(0.1%以下)ですが、手技時間の延長や、血管損傷や穿孔、塞栓症などを発症する可能性があります。

【研究期間と研究参加人数】

この研究は、研究機関の長による許可日より2026年10月1日まで実施される予定です。

板橋中央総合病院での参加人数は、50人の予定です。

この研究には、他にも全国の4施設から、全部で約400名の方にご協力頂く予定です。

【研究責任者】

<研究代表者>

氏名 植木康志 (所属 信州大学医学部附属病院循環器内科/職名 助教)

<共同研究機関の名称/研究責任者の氏名>

施設	研究責任者
伊那中央病院	小田切久八
相澤病院	千田啓介
所沢ハートセンター	谷脇正哲
板橋中央総合病院	大塚龍彦
東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座	麻生将太郎

【研究の方法】

急性冠症候群で来院され冠動脈形成術を施行した患者さんで、FFR で治療不要と判断された (FFR >0.80) 残存冠動脈病変を有し、除外基準を満たさない患者さんが対象となります。その血管に対して NIRS-IVUS を行います。その後、通常の診療の範囲内で各種診療ガイドラインに則った内服治療を受けて頂きます。本研究への登録後5年まで、1年ごとに外来診察や電話などで経過を観察し、有害事象や服薬状況などを確認させていただきます。

スケジュール表

期間	スクリーニング、手技	退院時	観察期間 (5年間)				
			1年 ±2週間	2年 ±2週間	3年 ±2週間	4年 ±2週間	5年 ±2週間
同意	○						
被験者背景	○						
血液検査	○		○	○	○	○	○
心臓超音波検査	○						
冠動脈造影	○						
FFR	○						
NIRS-IVUS	○						
冠動脈CT	○						
服薬状況	○	○	○	○	○	○	○
有害事象		○	← ○ →				

【研究により得られた結果の取り扱い】

あなたが本研究で得られた結果についての説明を希望される場合、あなたに対してのみ説明を行い、たとえ家族に対しても、あなたの承諾または書面での依頼がなければ結果を告げることはありません。しかし、あなたが研究により得られた結果等の説明を希望されない場合でも、その結果等があなたやあなたの血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、知らせることによ

研究課題名 (FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変における NIRS-IVUS (血管内画像診断装置)を用いたリスク層別化と予後評価)

第1版 (2022年2月13日作成)

り重大な結果になることを防止することができる」と研究責任者および倫理委員会が判断をした場合は、連絡をすることがあります。また、開示対象となる研究結果には、「主研究内容」と「二次的所見」が含まれます。「二次的所見」とは、研究を通じて、「主研究内容」とは別に、偶然に健康管理上の有用性が推定される結果 (早期発見、早期治療ができるなど) のことです。ただし、「二次的所見」はあくまで偶発的な発見に基づくもので、開示されないことが「異常がないこと」を示すものではありません。以上を踏まえて、それぞれに開示の希望をお示し下さい。

なお、あなたが研究により得られた結果を知らないでいたいと表明していた場合は、結果はお伝えしません。

【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究にご参加いただいている間に、研究の内容にかかわる情報が得られた場合はすぐにお伝えします。また、研究の目的とは直接関係しませんが、あなたがこの研究への参加を続けるかどうかのお気持ちに影響があると考えられる情報が得られた場合もすぐにお伝えいたします。

【個人情報の取り扱い】

本研究で用いる情報は、あなたが誰であるかわからないように、あなたの名前や住所などの個人情報情報を削除して、それぞれに番号 (識別番号と呼びます) を振って管理します。これを匿名化といえます。試料やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。研究を発表する際にもあなたとは分らない形で発表します。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。

【試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間】

本研究で得られた情報 (研究データ) は、原則として本研究のために使用されます。もし同意いただければ、研究データは将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま情報 (資料) は論文等の成果発表後 10 年間保管させていただきます。

将来、試料や情報を他の研究に用いる場合には、新たな研究計画の担当の研究者が、所属する研究機関に改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、ニプロ株式会社と受託研究の関係があって実施しています。

この研究は、企業等との利害関係について大学が許容できる範囲内と設定している枠内のもので、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはないかと判断しています。

【研究のための費用】

この研究は公的な研究費 (科学研究費: FFR にて血行再建を見送った冠動脈病変における NIRS を用いたリスク層別化と予後 (2021 年度研究活動スタート支援: 21K20897)) により支出されます。この研究で必要になる費用はあなたに支払っていただくことはありません。ただし、この研究に直接関係ない通常の医療費に関しては、今までと同じようにあなたにご負担いただくこととなります。

この研究で用いられる薬や行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができます。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合、医療費等について特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を、誠意を持って行います。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療等でああなたが不利益を被ることはありません。同意を取り消したい場合は、別紙の「同意撤回通知書」にご署名の上、板橋中央総合病院循環器内科 大塚龍彦にお渡しください。同意を取り消したとき試料や情報が完全に匿名化されて個人が全く特定できない場合やすでに研究成果が論文などで公表されていた場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

【研究に関する情報公開の方法】

この研究に関する情報は、厚生労働省が管理する「臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT)」 (<https://jrct.niph.go.jp>) (または UMIN 臨床試験登録システム (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)) に記録され、公表されています。

また、この研究の結果は jRCT (または UMIN 臨床試験登録システム) にて公表するとともに、専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。研究の結果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されるこ

研究課題名 (FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変における NIRS-IVUS (血管内画像診断装置) を用いたリスク層別化と予後評価)

第1版 (2022年2月13日作成)

とはありません。研究結果をご覧になりたい場合や学会に発表する際にお知らせが欲しい場合は板橋中央総合病院循環器内科 大塚龍彦にご連絡ください。ただし、研究の時期によっては、お見せ

できないこともありますので、あらかじめご了承ください。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により、画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、

その権利は、国立大学法人信州大学等の研究機関に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

○ この研究に関する問い合わせ先

氏名 (所属・職名)

【連絡先】

大塚龍彦 (板橋中央総合病院循環器内科 医長)

電話：03-3967-1258 ファックス：03-3967-4941

○ この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係 (対応時間：平日午前9時～午後5時)

電話：(0263) 37-2572 ファックス：(0263) 37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

*この研究は信州大学医学部の倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を得ています。

(研究責任者名) 大塚龍彦殿

研究への参加についての同意書

わたしは、研究名 FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS (血管内画像診断装置) を用いたリスク層別化と予後評価 に関する以下の事項について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 研究の意義および目的	<input type="checkbox"/> 試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間
<input type="checkbox"/> この研究への参加をお願いする理由	<input type="checkbox"/> 研究と企業・団体との関わり
<input type="checkbox"/> 予測される研究の成果	<input type="checkbox"/> 研究のための費用
<input type="checkbox"/> 研究により期待される利益	<input type="checkbox"/> 健康被害等が生じた場合の補償について
<input type="checkbox"/> 研究に伴う危険または不快な状態	<input type="checkbox"/> 研究への参加の任意性 (研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと)
<input type="checkbox"/> 研究期間と研究参加人数	<input type="checkbox"/> 研究に関する資料の提供
<input type="checkbox"/> 研究を実施する研究者	<input type="checkbox"/> 研究に関する情報公開の方法
<input type="checkbox"/> 研究の方法	<input type="checkbox"/> 知的財産権の帰属
<input type="checkbox"/> 研究により得られた結果の取り扱い	<input type="checkbox"/> 問い合わせ先
<input type="checkbox"/> 新しい、重要な情報が得られた場合	
<input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱い (参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること)	

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

同意した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名または記名・押印 _____

(代筆者： _____)

研究成果の開示 (主研究内容) を希望されますか？

- ・はい ・いいえ

研究により得られた結果から偶然に早期発見、早期治療ができるなど健康管理上の有用性が推定される結果 (二次的所見) が見つかった場合、ご連絡をさし上げてよろしいですか？ (いずれかに○をつけてください)

- ・はい ・いいえ

私は、本研究に関する説明を行い、上記のように同意が得られたことを確認しました。

同意を確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位： _____

担当者氏名 (自筆)： _____

【本同意書は、本人と担当者が一部ずつ保管する。】

(研究責任者名) 大塚龍彦殿

同意撤回通知書

この同意撤回通知書によって、過日同意して頂いた「FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS (血管内画像診断装置)を用いたリスク層別化と予後評価」の研究へのご協力を、ご本人であるあなたのご希望により撤回する事ができます。また、代諾者の方が希望された場合であっても、同意を撤回することができます。

わたしは、下記研究に参加することを同意していましたが、その同意を撤回します。

研究課題名： FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS (血管内画像診断装置)を用いたリスク層別化と予後評価

同意を撤回した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名または記名・押印 _____

(代筆者： _____)

私は、上記のように同意撤回の意志を確認しました。

撤回を確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位： _____

担当者氏名 (自筆)： _____

【本同意撤回通知は、本人又は代諾者と担当者が一部ずつ保管する。】