

臨床研究「大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、上記の臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、および参加される方々への説明文書および同意書の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには適切な治療を受けられますので、何の不利益もありません。また研究が始まった後でも、何らかの理由でこの研究への参加を中止したい場合は、いつでもやめることができます。

3. この臨床研究の対象となっているあなたの病気について

末梢動脈疾患、または閉塞性動脈硬化症ともいいます。太ももの血管や両足に流れる骨盤内の血管(腸骨動脈)が動脈硬化で狭くなり、血流が悪くなることで歩くと足が痛くなる、あるいは足にできた潰瘍が治らず壊死になる病気です。

4. この臨床研究で行うこと

これまで当院ですでにあなた(ご家族に)行われた下肢の血管内治療の血管の状態や血液検査所見、症状などを研究事務局に報告し、薬剤塗布バルーンによる治療が良かったのか、あるいは薬剤溶出性ステントによる治療が良かったのか、それぞれの治療法で治療成績や再発はどうなのか等それぞれの治療方法を比較し前向きに観察させていただく研究であります。これは、全国の下肢のカテーテル治療の経験が多い施設の共同研究であります。

当院で過去に実施した下記の研究の対象者さまを対象としております。

・薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN 研究)

- ・薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM 研究)
- ・カバードステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(VANQUISH 研究)
- ・編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」(BURDOCK 研究)

5. 研究の期間と情報の保存期間

研究の期間は、施設院長許可後～2027年4月30日を予定しています。

また、研究に用いられる情報は、個人情報保護に細心の注意を払い保管されます。保管期間が過ぎた後は、研究実施機関の手順に従い、個人情報に注意して破棄されます。保管期間は2032年4月30日まで(研究の終了より5年間)を予定しています。

6. この研究で得られた結果の公表と個人情報の秘匿について

7.

本研究で得られた結果については学会や論文で発表されます。ただし、得られたデータとご本人の個人情報と関連づけられることは決してありません。得られたデータと個人情報との関連は電子カルテ以外には記録されませんので、それが院外に出ることはありません。また得られたデータを院外に担当者によって持ち出すことも禁止されています。また患者さん本人でのこの研究での効果の有無については主治医に聞くことが可能です。

板橋中央総合病院 循環器内科

説明者: _____

説明した日時: 202 / /

同意文

私はこの臨床研究の目的と内容、そして安全性につき説明を受け、参加を断る権利と途中で中止する権利を聞きました。つきましては、本研究に参加することに、

同意します。

同意しません。

20____年____月____日

患者署名_____

代理人 氏名 (続柄)_____