

大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討

同意・説明文書

第1.0版	作成年月日: 令和5年7月3日
第2.0版	作成年月日: 令和5年8月25日
第3.0版	作成年月日: 令和6年4月16日

はじめに

この説明書はこの研究について書いてあります。あなたの足の血管(下肢動脈)に対して行われる治療法については、通常診療どおり担当医から説明を受けてください。

●研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。この研究も、本施設に設置された倫理審査委員会の審査を受け、承認され、本施設の長の許可を得て実施されます。

●研究機関の名称及び各施設における研究責任者の氏名

この研究は全国の複数の医療機関で実施される「多施設研究」です（研究代表者：松山赤十字病院 血管外科 山岡輝年、検査部 林 愛子）。以下の施設が参加します（順不同）。カッコ内は各施設の研究責任者を表します。

1. 松山赤十字病院(血管外科 山岡 輝年 検査部 林 愛子)
2. 岸和田徳洲会病院(循環器内科 藤原 昌彦 検査科 佐藤 寛太)
3. 小倉記念病院(循環器内科 曾我 芳光 検査技師部 小宮 由美子)
4. 仙台厚生病院(循環器内科 堀江 和紀 臨床検査センター 石田 啓介)
5. 大阪府済生会中津病院(循環器内科 上月 周 検査技術部 藤田 淳子)
6. 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック(循環器内科 原口 拓也 臨床検査科 新木 貴)
7. 国保旭中央病院(循環器内科 早川 直樹 検査部 宮内 綾子)
8. 東京都済生会中央病院(循環器内科 鈴木 健之 臨床検査科 金子 武之)
9. 済生会横浜市東部病院(循環器内科 毛利 晋輔 臨床検査部 永井 美枝子)
10. 近江八幡市立総合医療センター(循環器内科 深井 邦剛 医療技術部 臨床検査科 友井 紀子)
11. 京都第一赤十字病院(循環器内科 加藤 拓 検査部 中倉 真之)
12. 八尾市立病院(循環器内科 植野 啓介 中央検査部 寺西 ふみ子)
13. 神戸市立医療センター中央市民病院(循環器内科 木下 慎 臨床検査技術部 鳥居 裕太)
14. 姫路赤十字病院(循環器内科 藤尾 栄起 検査技術部 住ノ江 功夫)
15. 岡山大学病院(循環器内科 戸田 洋伸 医療技術部 武本 梨佳)
16. 徳島赤十字病院(循環器内科 弓場 健一郎 検査部 妹尾 彰之)
17. 済生会福岡総合病院(循環器内科 末松 延裕 検査部 手嶋 敏裕)

18. 大阪大学大学院医学系研究科(糖尿病病態医療学寄附講座 高原 充佳)

※大阪大学大学院医学系研究科はデータ解析を担当

(1)この研究の概要

研究の名称は、『大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討』です。この研究では、末梢動脈疾患の疑いがある、もしくは末梢動脈疾患の治療中で、下肢動脈エコー検査が必要な患者さんに参加いただき、下肢動脈エコー検査の中でいくつかの計測方法を行い、ドプラ機能の角度補正の違いによる影響を調査する予定です。あなたは、この研究の参加条件を満たしていますので、研究対象者として候補者となりました。この研究への参加をご検討いただくことをお願いいたします。この説明文書を最後までよくお読みいただき、ご協力いただける場合は、同意の意思表示をお願いいたします。この研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

(2)この研究の目的と意義

末梢動脈疾患の診断、経過観察のために下肢動脈エコー検査が行われます。この検査は超音波診断装置を用い、血管を直接観察する検査のことで、血管が動脈硬化により細くなったり、詰まったりしている場所や範囲を観察することができます。検査の際は、体表に直接超音波ゼリーを塗布し、探触子を当てながら検査を行います。CT 検査と異なり被ばくはなく、非侵襲的に検査ができます。下肢動脈エコー検査では、血管が細くなっている所を、どのくらい細いかを定量的に評価する指標があります。PSV(収縮期最大血流速度)、PSVR(収縮期最大血流速度比)という指標ですが、現在その指標の調査方法がいくつかありますが、血流速度計測の角度補正值の違いにより PSV、PSVR 値にどのような影響については、はっきりと分かっていません。この研究では、大腿動脈から膝窩動脈の間で細くなっている同じ場所をいくつかの違う調査方法で測り、得られた PSV、PSVR 値に影響が出ないかを調査する研究です。この研究で得られたデータは今後の下肢動脈エコー検査や末梢動脈疾患の診療に大いに役立つものと考えます。

(3)この研究の方法

本研究の患者さんの登録期間は2024年4月までを予定しています。全国で合計150例の方に参加いただく予定です。

この研究の参加に同意頂いた場合、下肢動脈エコー検査をさせて頂くと同時に、あなたの足の状態のほか、お体の状態、生活習慣病の状態、治療内容や各種検査等の情報を集めさせていただきます。

1)この調査に参加することができる基準

- ①年齢が20歳以上である
- ②下肢動脈エコー検査の追加検査の同意が得られる

2)この調査に参加することができない基準

- ① 特定の血管に詰まっている場所がある患者さん
- ② 持続的な不整脈のある患者さん
- ③ さまざまな理由により、超音波検査で調査ができない患者さん

3)調査の内容

本研究では、研究参加に同意を頂いたタイミング(下肢動脈エコー検査をしたとき)のデータを収集します。

研究参加に同意を頂いたタイミングでは、下肢動脈エコー検査で追加調査をし、さらに、同じタイミングで、足の状態と治療内容、健康状態、他の病気の治療状況、日常生活状況等についても通常の診療の中で得られる範囲で情報を収集いたします。

(4)この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです

この研究は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って行われます。この研究への協力は強制ではありませんし、ご同意いただかなくてもあなたの今後の診療に影響するようなことはありません。いったん同意した後でも、いつでも断わることができます。断ったとしても、それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。

(5)参加者に生じる負担ならびに予測される危険性および利益、費用負担

下肢動脈エコー検査は非侵襲的で、追加調査のために普段の検査時間に加えて十数分ほど必要になりますが、特段の危険性はないと考えられます。この研究に参加いただくことで、あなたへの直接的な利益はありません。

この研究は、通常の診療の中で得られる情報を二次的に研究に利用させていただくものであり、健康保険で定められた自己負担額を超えての費用負担は発生しません。研究参加に対する謝礼の支払いはありません。交通費等、通院に関連して発生する費用も自己負担となります。

(6)予測される危険性とあなたの健康に被害が生じた場合の対処について

本研究は通常の診療の中で実施します。研究に参加いただいている期間中に健康障害が発生した場合は、担当医師は一般の診療と同様に最善の処置および適切な治療を施します。なお、こうした検査や治療には、通常の診療と同様、健康保険を適

用し、金銭等での補償は行いません。

(7) プライバシーの保護とデータの取り扱いについて

この研究はヘルシンキ宣言、ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施され、あなたの人権、プライバシーは保護されます。

研究のために検査や治療の結果などの情報を集めますが、それらをここに説明する研究以外の目的で使用することはありません。患者さんごとにコード(管理番号のようなもの)が割り当てられ、氏名や生年月日など個人が特定されるような情報は削られて取り扱われます。研究で用いられる情報はすべてコードでやり取りされるので、外部機関にもあなたの名前などが知られることはありませんし、個人を特定できる情報が外部に漏れることは一切ありません。

1) 本研究のデータの取り扱いについて

本研究は多施設共同研究であり、集められた情報は電子化され、情報を統合・管理・解析する外部機関(データマネージャー)に送られますが、このとき情報はすべてコードでやり取りされるので、データマネージャー、データ解析担当者にあなたの名前などが知られることはありません。本研究では、松山赤十字病院がデータマネージャーを担当し、データ解析は大阪大学大学院医学系研究科が担当します。

2) 研究成果の公表について

本研究の結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿される予定ですが、個人が特定されるような情報が公開されることもありません。

3) 研究終了後の資料の取り扱い

この研究に係る情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の最終の公表について報告された日から3年を経過した日又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの間、適切に保管します。保管期間が終了した後は、プライバシーの保護に細心の注意を払って破棄されます。

4) 将来の研究のために用いる可能性について

本研究で集められた情報が、将来、下肢動脈エコー検査に関する他の研究のデータと比べたり合わせたりして分析する可能性があります。この場合も、個人が特定されるような情報が用いられることはなく、プライバシーは保護されます。

(8) 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の方のプライバシー保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから、プライバシー保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

(9) 研究から生じる知的財産権について

この研究により特許権などの知的財産権が生じた場合、研究者に帰属します。

(10) 利益相反について

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）本研究は、学術団体である一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference(JET)の助成金を使用して実施されます。企業や団体(JET を含む)が本研究の計画・実施・結果・報告に関与することは一切なく、またデータ解析に関わることもありません。さらに研究者が企業や団体(JET を含む)に研究に用いられる情報を提供することはありません。そのため、この研究に利益相反はありません。

(11) お問い合わせについて

この調査についてわからないことがありましたら担当医師がお答えします。遠慮なく質問して下さい。

お問い合わせ先

施設名	大阪府済生会中津病院 循環器内科
担当医師名	上月 周
TEL	06-6372-0333(代)

同 意 書

大阪府済生会中津病院 院長 志手 淳也殿

臨床研究名：

「大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討」

私は、上記臨床研究名における研究に参加するにあたり、担当医師から同意説明文書に従って以下の項目について、説明を受けました。私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- ☐ 1. この研究の概要
- ☐ 2. この研究の目的と意義
- ☐ 3. この研究の方法
- ☐ 4. この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです
- ☐ 5. 参加者に生じる負担ならびに予測される危険性および利益、費用負担
- ☐ 6. 予測される危険性とあなたの健康に被害が生じた場合の対処について
- ☐ 7. プライバシーの保護とデータの取り扱いについて
- ☐ 8. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- ☐ 9. 研究から生じる知的財産権について
- ☐ 10. 利益相反について
- ☐ 11. お問い合わせについて

患者さん署名：_____

同意日：西暦_____年_____月_____日

担当医師として、今回の臨床研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

担当医師署名：_____

説明日：西暦_____年_____月_____日

同意書

大阪府済生会中津病院 院長 志手 淳也殿

臨床研究名：

「大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討」

私は、上記臨床研究名における研究に参加するにあたり、担当医師から同意説明文書に従って以下の項目について、説明を受けました。私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- ☐ 1. この研究の概要
- ☐ 2. この研究の目的と意義
- ☐ 3. この研究の方法
- ☐ 4. この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです
- ☐ 5. 参加者に生じる負担ならびに予測される危険性および利益、費用負担
- ☐ 6. 予測される危険性とあなたの健康に被害が生じた場合の対処について
- ☐ 7. プライバシーの保護とデータの取り扱いについて
- ☐ 8. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- ☐ 9. 研究から生じる知的財産権について
- ☐ 10. 利益相反について
- ☐ 11. お問い合わせについて

患者さん署名：_____

同意日：西暦_____年_____月_____日

担当医師として、今回の臨床研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

担当医師署名：_____

説明日：西暦_____年_____月_____日

同意撤回書

大阪府済生会中津病院 院長 志手 淳也殿

臨床研究名：

「大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討」

私は上記臨床研究への参加に同意いたしましたが、このたび、本同意を撤回いたしました。

西暦 年 月 日

患者氏名 _____

本臨床研究への参加を取りやめた事を確認いたしました。

確認日： 西暦 年 月 日

研究責任医師または分担医師署名： _____

同意撤回書

大阪府済生会中津病院 院長 志手 淳也殿

臨床研究名：

「大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討」

私は上記臨床研究への参加に同意いたしましたが、このたび、本同意を撤回いたしました。

西暦_____年____月____日

患者氏名 _____

本臨床研究への参加を取りやめた事を確認いたしました。

確認日： 西暦_____年____月____日

研究責任医師または分担医師署名： _____