

臨床研究

「パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験」(SMOOTHIE試験)

参加のお願い

第 1.0 版	2022 年 11 月 14 日
第 1.1 版	2023 年 4 月 17 日
第 2.0 版	2023 年 6 月 2 日
第 3.0 版	2023 年 7 月 12 日
第 3.1 版	2023 年 9 月 7 日

1. はじめに

現在、私たちは、足（下肢）の末梢動脈疾患に対して、血流を改善させる手術（血行再建術）治療を予定する患者さんを対象として、2 剤による抗血小板薬療法の適切な服薬期間を調べるための研究に取り組んでいます。この説明文書は、あなたが「パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験」という臨床研究に参加するかどうかを決める際に、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです。よくお読みいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。説明の中には少し難しい部分もありますので、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には遠慮なくお尋ねください。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。この研究への参加を強制するものではありませんので、参加したくない場合には遠慮なくお申し出ください。当院では、あなたがこの研究に協力する、しないに関わらず、あなたにとって最善の医療を常に提供いたします。

また一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、それ以降、研究目的での検査やフォローアップなどは行いません。同意撤回前の検査結果や診療録などのデータについては、その使用について同意いただいた場合のみ、患者さん個人を特定できないようにした上で、研究に使用させていただきます。廃棄を希望され

た場合は、速やかに廃棄し、この研究に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがありますので、ご了承ください。

繰り返しますが、本研究の参加拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることはありません。また、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うこともありません。

3. 臨床研究について

臨床研究とは、より良い診断や治療のために医学的なデータを得るさまざまな研究のことを言います。この臨床研究は、すでに厚生労働省が承認した医療機器および医薬品を使用する際に、さらに患者さんにとって身体的負担が少なく出来るよう、効果と安全性を調べるために計画したもので、患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全性への配慮が最も大切です。今回参加をお願いする臨床研究は、一般社団法人 末梢血行再建研究会 LIBERAL より資金提供を受けて実施することから “特定臨床研究” と呼ばれており、「ヘルシンキ宣言*」や「臨床研究法」に則り実施されます。また、医療法人徳洲会 臨床研究審査委員会 で十分な審査が行われ、その承認を受けて実施されており、厚生労働大臣にも本研究実施の届出をしています。また、当院の病院長の実施許可も得ています。

*ヘルシンキ宣言：「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の通称。1964年、フィンランドの首都ヘルシンキで開催された世界医師会の総会で採択された、臨床研究の倫理指針のこと。

4. あなたの病気と治療法について

あなたは末梢動脈疾患（太ももから膝付近の^{だいたいしつか}大腿膝窩動脈）と診断されています。健康なかたの足（下肢）は歩行時に足のだるさを感じたり（^{かんげつせいこう}間欠性跛行）、足の痛み、潰瘍や^{えそ}壊疽ができることはありません。しかし、動脈硬化のため、足（下肢）を流れる動脈が慢性的に細くなったり詰まったりすることにより、足が虚血（血が十分通わない状況）にさらされて足のだるさ、痛みを起こします。大腿膝窩動脈の末梢動脈疾患に対しては、これまで薬の内服で血管が詰まらないようにする治療法と、他の血管を繋ぐ外科的治療（バイパス手術）と、カテーテルを下肢動脈に入れて、風船による血管内治療（DCB：薬剤コーティングバルーン）や、金属の筒で狭いところを拡げる方法（DES：薬剤溶出性ステント）とありますが、治療の際に合わせて必要となる2剤の抗血小板薬（血液をさらさらにする薬）は、概ね1～3か月程度の服薬を推奨されていますが、その根拠は乏しく、抗血小板薬の長期間の服薬により出血性合併症を引き起こす患者さんがいらっしゃいます。

大腿膝窩動脈における薬剤コーティングバルーン、薬剤溶出性ステントでの治療は血管が再び狭くなる再狭窄の軽減が目的で使われており、その効果も確立していますが、併用する2剤による抗血小板薬の適切な服薬期間は分かっていません。抗血小板薬（血液をさらさらにする薬）はカテーテル手術を行う際は必ず服薬しますが、服薬期間が長ければ出血のリスクが高まり、短ければ血管が再び狭くなる可能性はありますので、カテーテル治療を受けるにあたっては、担当の医師からより詳しい説明を受けてください。

5. 研究の目的

この研究は、パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建術（カテーテル手術）を予定している患者さんを対象とし、抗血小板薬単剤療法と2剤による抗血小板療法を比較し、有効性、非劣性（どちらも変わりがないこと）を、検討することを目的としています。

6. 研究の方法

（1）対象となる患者さん

下記の条件に該当している方を対象としています。

- 症状を有する^{せんだいたい}浅大腿動脈または^{きんいしつか}近位膝窩動脈に狭窄病変を有し、末梢血行再建術を要する患者さん（新規病変、再狭窄病変は問わない）
- 上記の病変に対して、パクリタキセル溶出性デバイス（薬剤溶出ステント〔DES〕もしくは薬剤コーティングバルーン〔DCB〕）を使用し血管内治療（EVT）を施行しようとする患者
- Rutherford 分類（下肢動脈疾患の重症度）が2～4と判断されている患者
- 2剤による抗血小板療法（DAPT）が3か月継続可能な患者

また、次の条件のどれか一つでも当てはまる患者さんは、この研究にご参加いただけません。

- 他の介入試験に登録されている患者さん
- パクリタキセルに対する既知の過敏症を有する患者さん
- アスピリン、チエノピリジン系薬剤の使用が禁忌の患者さん
- 出血性素因を含む疾患の患者さん（血小板減少以外のフォンウィルブラント病・血友病など）

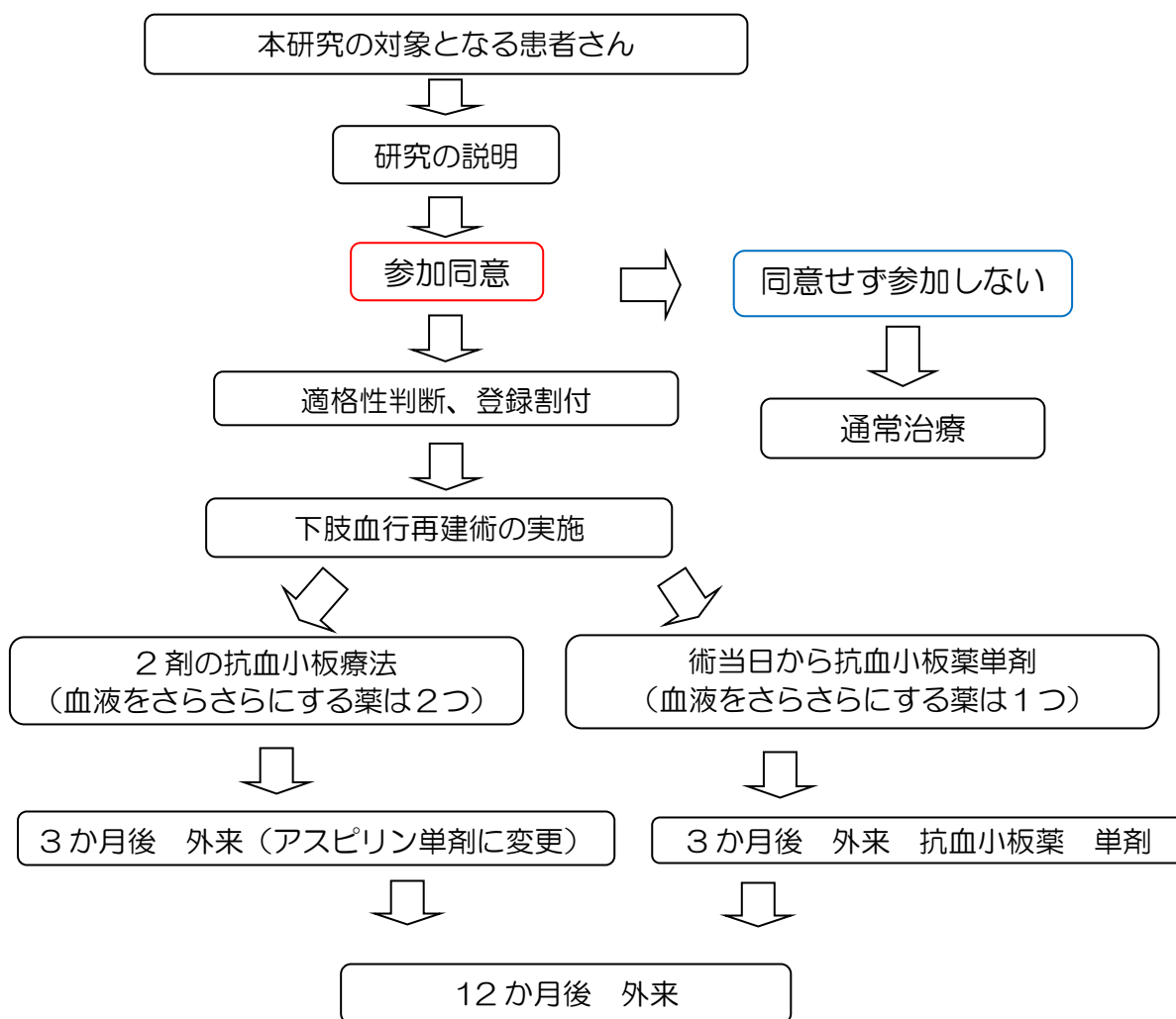
そのほか、患者さんの今の状態やこれまでの経過から、医師が参加していただくのに適切でないと判断する場合があります。

(2) この研究で行う治療方法

この研究では、はじめに「6. 研究の方法（1）対象となる患者さん」の条件に該当する方に同意をいただいた後に本研究に登録します。登録後、カテーテル手術前に割り振りが行われ、割り振られた結果で、抗血小板薬単剤療法か2剤による抗血小板療法の治療が行われます。どちらで治療が行われるかは五分五分で、あなたも担当医師も選ぶことができません。このことを無作為化といいます。このようにするのは、2種類の方法の効果を正確に評価するためですが、どちらの方法でも患者さんの病状に適した治療が期待できます。どちらの抗血小板薬（血液をさらさらにする薬）の服薬期間に割り振られたかは割り振りの結果が出た時点でお伝えします。

術後3か月後（前後30日以内）と術後12か月後（前後30日以内）に外来診察を受けていただき、足の血管（血流）が悪くなっていないか超音波で確認します。

患者さんの状態をみて、担当医師の判断で抗血小板薬、抗凝固薬（血液をさらさらにするお薬）の量や種類を変更する場合があります。



(3) 研究のスケジュール

治療前および治療中、治療終了後には以下の診察および検査等を受けていただきます。

評価項目/時期	ベースライン (手技前) *1	EVT 施行	術後 3 か月 (±30 日)	術後 12 か月 (±30 日)
同意取得	○			
被験者情報：年齢、性別等	○			
下肢動脈疾患に関連する病歴	○			
心臓エコー検査	○			
安静時 ABI、Rutherford 分類	○		○	○
超音波検査 (DUS)	○		○	○
身体所見 (身長、体重)	○			
バイタルサイン (血圧、脈拍)	○		○	○
血液検査	○			
下肢造影		○		
併用薬剤	○	○	○	○
有害事象*2	→			
転帰情報	→			

○必須項目

*1 の項目は患者様からの同意が得られた場合、同意取得前 30 日以内の検査結果

を用いることが可能

*2 有害事象の心筋梗塞が発生した場合は心電図を測定します。

- 年齢、性別
- 下肢動脈疾患に関連する病歴（大動脈瘤/解離、冠動脈疾患（経皮的冠動脈治療、冠動脈バイパス術）の既往、心不全の既往、脳卒中の既往、下肢血行再建術（血管内治療、バイパス治療等）の既往、下肢切断歴、心房細動（発作性、持続性または慢性）、COPD、肝硬変、悪性腫瘍、出血性疾患の既往、出血性素因の既往、30 日以内の大手術・重篤な外傷の既往、外科手術予定の詳細
- 血液検査（白血球、ヘモグロビン、血小板、血統値、HbA1c、血清クレアチニン、eGFR、TC、LDL、HDL、中性脂肪）
- イベント情報
- 有害事象
- 転帰情報：あなたに起こった好ましくない病気や症状を確認します。

なお、研究に参加する前に通常の診療で実施した検査結果がある場合は、その検査結果を研究のために使用させていただくことがあります。また、あなたの体の状態によっては、研究で必要とされる検査以外に、私たちの判断で検査を追加する場合がありますのでご了承ください。

（4）研究への参加期間

あなたに参加していただく期間はカテーテル手術後、約 1 年間です。

（5）研究実施予定期間

この研究は、jRCT 公表日から 2028 年 10 月 31 日まで行われます。

（6）予定参加人数

この研究には、全国で 12 施設が参加し、400 人の方に参加いただく予定です。

（7）研究終了後の対応

この研究が終了した後も、担当医師は責任をもってあなたに最も適切と考えられる医療を提供いたします。

7. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益（効果）

この研究に参加することで、通常の診療を上回る利益が直接生じることはありません。しかし、この研究により、下肢動脈疾患でカテーテル手術を行った後の、適切な抗血小板薬の服薬により、将来の医療の進歩に貢献する可能性があります。この研究から得られる結果について、あなたに知的財産権または金銭的利益を提供することはありません。

(2) 予想される不利益（副作用）

この研究で用いる抗血小板薬には、さまざまな有益な作用がありますが、反面、好ましくない作用（副作用）が認められる場合もあります。これまでも国内で報告されている副作用には、以下のようなものがあります。

アスピリンの副作用

ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等）、出血、脳出血等の頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血、中毒性表皮壊死融解症、肝機能障害、黄疸、消化性潰瘍、小腸大腸潰瘍、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、はく脱性皮膚炎、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、喘息発作

抗血小板薬（クロピドグレル）の副作用

出血、硬膜下血腫、吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫、腹部血腫、後腹膜出血、脳出血等の頭蓋内出血、胃・十二指腸潰瘍、肝機能障害、黄疸、ALT 上昇、 γ -GTP 上昇、AST 上昇、黄疸、急性肝不全、肝炎、血栓性血小板減少性紫斑病、間質性肺炎、好酸球性肺炎ショック、血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少、後天性血友病、横紋筋融解症

抗血小板薬（チクロピジン）の副作用

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、肝障害、再生不良性貧血を含む汎血球減少症、赤芽球癆、血小板減少症、出血（脳出血等の頭蓋内出血、消化管出血等の重篤な出血）、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形滲出性紅斑、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、消化性潰瘍、急性腎障害、間質性肺炎、SLE 様症状（発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等）

抗血小板薬（プラスグレル）の副作用

出血、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、過敏症、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症、貧血、血小板減少、白血球減少、腎機能障害、胃食道逆流性疾患、腹痛、腹部不快感、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、発疹、紅斑、蕁麻疹、期外収縮、血圧上昇、狭心症、尿酸上昇、末梢性浮腫、背部痛、血管穿刺部位腫脹、血中甲状腺 刺激ホルモン増加、尿糖上昇、倦怠感

今回の研究においても、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性があります。もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに担当医師が適切な治療をいたします。あるいは、担当医師の判断により、研究を中止する場合があります。

副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にご質問ください。

この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、研究を続

けることに関してあなたの意見を確認させていただき再度同意をいただくことにしています。

また、個人情報漏洩のリスクがありますが、十分に配慮を行い、個人情報保護について最大限の対策を行います。

8. 他の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合には、薬の内服で血管が詰まらないようにする治療法と、他の血管を繋ぐ外科的治療（バイパス手術）と、カテーテルを下肢動脈に入れて、風船による血管内治療（DCB：薬剤コーティングバルーン）や、金属の筒で狭いところを拡げる方法（DES：薬剤溶出性ステント）とありますが、どの治療方法でも抗血小板薬（血液をさらさらにする薬）の服薬は必要となります。服薬期間はそれぞれ医師の判断で決められます。

9. 併用薬・併用療法について

抗血小板薬の服薬期間による効果や安全性を正しく評価するために、他の診療科目における治療、普段飲んでいない薬を服用したい場合は、担当医に相談してください。

10. 守っていただきたいこと

この研究に参加する場合には、次のことを守っていただくようお願いします。

- ① 指示された受診日に必要な診察や検査を受けてください。研究の情報を得るためだけでなく、あなたの体調を定期的に確認いたします。ご都合が悪くなった場合には、なるべく早めにご連絡をお願いします。日程調整をい

たします。

- ② あなたの体調に何か変わったことが起こったら、迷わず担当医師にお伝えください。
- ③ お薬は、担当医師の指示通りに服用してください。
- ④ ほかの病院や診療科でも診察を受けている場合には、担当医師にお知らせください。
- ⑤ ほかの病院や診療科で処方されているお薬がある場合や、薬局等で購入して服用しているお薬やサプリメントがある場合には担当医師にお伝えください。
- ⑥ 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師にお知らせください。

11. 研究を中止する場合について

この研究への参加に同意いただいた後でも、次のような場合は研究へ参加していただけなかったり、中止したりすることがありますのでご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの取扱いなどを担当医師からご説明いたします。なお、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究参加の中止を申し出た場合、あるいは同意を撤回した場合
- ② 検査の結果や症状が、参加の条件に合わないことがわかった場合
- ③ 担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合
- ④ この研究を始めた後に、参加継続に影響を及ぼすと考えられる副作用等が発生した場合
- ⑤ 何らかの理由で、この研究全体が中止となった場合
- ⑥ あなたが「10. 守っていただきたいこと」を（故意に）守らなかった場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究は、治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

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。

この研究に関して、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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。研究についての情報公開は、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）で行っています。この研究の結果についても jRCT で公表されます。その際は、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

jRCT のウェブサイト：<https://jrct.niph.go.jp>

13. この研究で得られた情報の取り扱いについて

（1）個人情報の保護について

あなたから提供された診療情報など研究に関するデータは、研究目的にのみ使用されます。また、このデータは、研究グループのみが利用いたします。その際、個人が特定されないように処理し、外部に漏れないように厳重に管理い

たします。また、この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

研究で得られた情報は今後の医療の発展に貴重な資料になるため、同意いただいた場合は、小倉記念病院で保管・管理し、成果の元となった個人が識別できないよう加工されたデータ全てについては研究資金提供者に提供されますが、その場合もあなたを特定できる情報が使われることはありません。また、本研究で得られた情報は、本研究のみに使用し、二次利用は行いません。

(2) 外部機関へのデータの提供に関して

この研究は、他の施設との共同研究であり、あなたから提供されたデータを下記の施設で保管いたします。その際に、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び保管責任者 小倉記念病院 循環器内科医師 曾我 芳光

(3) 得られたデータの保管と廃棄について

この研究で得られたデータは研究の中止あるいは終了後 5 年間もしくは施設の規定で定められた期間のいずれか遅い日まで研究責任医師の責任のもとで適切に保管します。研究代表施設である小倉記念病院では、データは論文発表後 10 年間適切に保管します。その後、廃棄する際は紙媒体の情報はシュレッダー処理、電子データはデータ削除を行い、個人が特定できないようにし、復元不可能な方法で消去いたします。

14. 費用負担について

この研究は、保険診療の範囲内で行われることになっております。割り振られた結果によって服薬いただく種類（1 剤または 2 剤）は異なりますので、必ず

医師から説明を行いますが、この研究に参加いただいても、あなたの診療費用が通常診療と比較して大きく増えることはありません。また、この研究に関する経費は研究費（臨床研究契約書に基づき一般社団法人 末梢血行再建研究会 LIBERAL が提供）から支払われます。

15. 資金源および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、当院と一般社団法人 末梢血行再建研究会 LIBERAL が締結した契約に基づき行われており、研究資金を上記の企業から提供を受けています。しかし、これらの会社の意向が、研究計画やデータの解析に影響することはありません。また、資金提供を受けることによって、契約を締結している上記会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。なお、本研究の成果が公表された後に、資金提供者はその成果を利用することとなり、成果の元となった個人が識別できないよう加工されたデータ全てについては研究資金提供者に提供されます。

この研究の利害関係については、臨床研究法で定められた手続きに基づき管理されています。まず、研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究に関わる利益相反の状況について、当院での事実確認や承認を受けるとともに、認定

臨床研究審査委員会での承認を得ています。研究の実施期間中も、定期的に認定臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性が保たれていることを確認しながら研究を進めていきます。研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

この研究に関わる研究者には、製薬企業や医療機器メーカーと利益相反を有しているものが含まれます。当該研究医師はデータ管理、安全性及び有効性の評価、モニタリング及び統計解析に關与する業務には従事しません。

16. 知的財産権について

この研究から何かの成果が生まれ、知的財産権が生じた場合は、その権利は、研究代表医師および研究グループ（資金提供者を含む）の協議によって決定されます。なお、この研究で得られたデータや研究成果は一般社団法人 末梢血行再建研究会 LIBERAL 及び研究代表医師に帰属し、あなたやあなたの家族には帰属しません。

17. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。あなたの身体になんらかの健康被害が認められた場合、すみやかに適切な処置および治療を行います。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。この研究が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、健康被害の程度に応じて、臨床研究保険で補償を行います。ただし、あなたに過失がある場合は、補償の対象にはなりませんのでご注意ください。この点におきまし

ても、あらかじめご了承の上、研究参加に同意してください。

18. モニタリング・監査について

本研究への参加に同意され文書に署名された場合、この研究が正しく行われているかを確認するために、本研究の関係者（モニタリング担当者、監査担当者）が、患者さんの人権やプライバシーを守りながら、あなたのカルテや研究の記録などを閲覧させていただくことがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

19. 研究機関、研究責任医師について

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究の体制は別紙 1 のとおりです。

20. お問い合わせ先

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の研究責任医師あるいは分担医師にお問い合わせください。

本研究の研究責任医師あるいは分担医師 上月 周

連絡先

施設名： 大阪府済生会中津病院

住所： 大阪府北区芝田 2-10-39

代表電話： 06-6372-0333

本研究の認定臨床研究審査委員会

- 認定臨床研究審査委員会の名称：医療法人徳洲会 臨床研究審査委員会
- 設置機関：医療法人徳洲会
- 住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1
- ホームページ：<https://jcrb.niph.go.jp/>
- 苦情および問い合わせ：電話：03-3265-4804

内容について十分に考えご理解いただいたうえで、もし協力していただける場合には、別紙同意書に署名して下さい。一旦本研究に協力すると決めて、署名した後でも、その同意を取り消すことができ、それによってあなたが治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。

別紙 1.

この試験の実施体制

研究代表医師

曾我 芳光

小倉記念病院 循環器内科 部長

住所：〒802-8555 福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1

電話番号：095-511-2000

各実施医療機関の名称および研究責任医師並びに連絡先

参加施設・所属	研究責任医師
小倉記念病院 福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1 095-511-2000	曾我 芳光
湘南鎌倉総合病院 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 0467-46-1717	齋藤 滋
岸和田徳洲会病院 大阪府岸和田市加守町 4 丁目 2 7-1 072-445-9915	藤原 昌彦
関西ろうさい病院 兵庫県尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号 06-6416-1221	畑 陽介
大阪府済生会中津病院 大阪市北区芝田二丁目 10 番 39 号 06-6372-0333	上月 周
森ノ宮病院 大阪府大阪市城東区森之宮 2 丁目 1-88	川崎 大三
東京ベイ・浦安市川医療センター 千葉県浦安市当代島 3-4-32 047-351-3101	仲間 達也
東京都済生会中央病院 東京都港区三田 1-4-17 03-3451-8211	鈴木 健之
総合病院 国保旭中央病院 千葉県旭市イの 1326 番地 0479-63-8111	早川 直樹
一宮西病院 愛知県一宮市開明字平 1 番地 0586-48-0077	市橋 敬
大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 06-6771-6051	飯田 修
札幌心臓血管クリニック 札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号 011-784-7847	原口 拓也

同意文書

臨床研究課題名：「パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験」

大阪府済生会中津病院 院長 志手 淳也殿

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 はじめに | <input type="checkbox"/> 11 研究を中止する場合について |
| <input type="checkbox"/> 2 研究参加の任意性と撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 12 この研究に関する情報の提供について |
| <input type="checkbox"/> 3 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 13 この研究で得られた情報の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 4 あなたの病気と治療法について | <input type="checkbox"/> 14 費用負担について |
| <input type="checkbox"/> 5 研究の目的 | <input type="checkbox"/> 15 資金源および利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 6 研究の方法 | <input type="checkbox"/> 16 知的財産権について |
| <input type="checkbox"/> 7 予想される利益と不利益 | <input type="checkbox"/> 17 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| <input type="checkbox"/> 8 他の治療法について | <input type="checkbox"/> 18 モニタリング・監査について |
| <input type="checkbox"/> 9 併用薬・併用療法について | <input type="checkbox"/> 19 研究機関、研究責任医師について |
| <input type="checkbox"/> 10 守っていただきたいこと | <input type="checkbox"/> 20 お問い合わせ先 |

【研究参加者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受け、質問する機会を得ました。研究の内容を理解した上で、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____（自署）

【担当医師・研究協力者の署名欄】

私は、上記の患者さんにこの臨床研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）