

患者さま へ

大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究(RETroSpeCtive mUlticEnter study of endovascuLar thErApy for femoropopliteal chronic total occlusions using retrograDe approach-RESCUE LEAD study-)

作成年月日：2023年11月1日
第1版

1. 研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さまにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さまの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「人を対象とする医学系研究(医学系研究)」といいます。医学系研究は患者さまの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。医学系研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。今回参加をお願いする医学系研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

医学系研究は、患者さまを対象に実施する研究ですので。患者さまの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされています。この研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、当院の臨床研究倫理審査委員会※においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院の院長により実施が許可されています。

※臨床研究倫理審査委員会

患者さまの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長/院長に意見を述べる委員会です。

2. あなたの病気について

閉塞性動脈硬化症（へいそくせいどうみやくこうかしょう）は、下肢動脈の狭窄症及び閉塞症であり、血管が詰まることによる跛行（はこう）、下肢のしびれ、冷感、組織壊死（そしきえし）といった症状があります。このような症状のある患者さまが対象となります。

3. この研究の目的および意義

今回、あなたに参加をお願いしようとしている治療法は血管内治療です。この研究の目的は、本邦における大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する逆行性アプローチを併用した血管内治療の手技成功率と合併症発生率について、遠位部浅大腿動脈直接穿刺法、遠位部膝窩動脈穿刺法、膝窩動脈穿刺法の逆行性アプローチでの差異を比較検討することを目的とします。担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容

を十分理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。

この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

たとえ参加されなくても、今後の治療において不利益になることはありません。さらに、この研究への参加に同意した後でも、研究が開始されてからでも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、あなたには本研究治療以外の最善の治療が行われますので、治療上の不利益を被ることはありません。

4. この研究参加により生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益について

この研究をおこなうことで、直接あなたに利益や不利益をもたらすことはありませんが、多くの方々がこの研究に参加くださることにより、閉塞性動脈硬化症の患者さまに対して、より適切な治療を提供することができるようになります。

5. この研究へ参加される場合、参加されない場合、参加をとりやめる場合について

5.1. この研究への参加は、あなたの自由意思で決めてください

担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解して頂いた上で、この研究に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この研究に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。

5.2. 研究に参加しない場合でも不利益を受けることはありません

この研究の参加を断ったとしても、これからのあなたへの治療に影響することは一切なく、この研究と同様の治療法を含めた治療法の中からあなたにとってもっともよいと考えられる治療をさせていただきます。

5.3. 一度同意した場合でもいつでも中止できます

この研究への参加に同意した後でも、研究が開始されてからでも、あなたの気持ちが変わったら、いつでも自由に同意を撤回することができます。この場合も、今後のあなたへの治療に不利益になるようなことはありません。ただし、あなたの意思で研究の参加を取りやめられた場合でも、あなたの安全を確保する観点から、必要な検査や追跡調査を受けて頂くことがあります。

また、同意撤回後の試料・情報の取り扱いについては、以下の①、②より選択ください。

①同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。

②全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

6 この研究への参加継続意思の表示について

この研究に関してあなたのご参加継続のご意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や副作用についての情報が得られた場合には、速やかにあなたにお伝えします。

7 研究を中止する場合、終了後について

研究を担当する医師の判断で、以下の理由により本研究を中止します。

- あなたから中止の申し出があった場合
- 研究に参加できない条件にあてはまることが判明した場合
- 症状が悪くなる、あるいは明らかな副作用が発現したため担当医師が中止する必要があると判断した場合
- その他、研究を担当する医師が研究を続けることが不適当と判断した場合

8 個人情報の保護、研究結果の取扱いについて

8.1. あなたのプライバシーは完全に守られます

この研究にご参加いただけただけの場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。あなたとこの登録番号を特定する対応表は個人情報管理者（循環器内科・丹通直）が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、あなた個人を特定できないようにして情報提供をします。

8.2. 同意書に署名することにより、閲覧を承認したことになります

この研究の関係者および規制当局の担当者が、患者さまの人権が守られているか、また、検査が正しく行われているかなどを確認するため、あなたの診療に関する記録（併診科を含む）を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーはどのような場合でも完全に守られます。あなたがこの同意文書に署名することにより、閲覧を承認していただくことになります。

8.3. 知的財産権等が生じる場合について

この研究結果より知的財産権等が生じる場合、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に帰属しますが、本研究に参加していただいたあなたはその権利を持ってませんので、なにとぞご了承ください。

9 試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。また、検体（採取された血清）は、研究終了後匿名化したまま通常の医療廃棄物として、院内の廃棄手順に従って廃棄いたします。

10 データの二次利用の可能性について

この研究に関するデータは、将来、同じような治療に関する他の研究データとの比較や統合により、解析・検討する可能性があります。他の研究機関に情報を提供することは想定していません。もし、同意を頂いた時点では特定されない研究を行う際には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、研究に参加頂いた患者さまに情報を通知・公開し、拒否できる機会を設ける予定です。

11 研究中の医療費について

この研究は健康保険診療の下で行われるため、治療に関わる費用は通常負担している診療費と変わりません。

12 研究中の負担軽減等について

あなたがこの研究に参加される場合に、研究参加に伴う交通費などの負担を軽減するための金銭をお支払いすることはありません。

13 利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

当院では、本研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。

この研究は、この研究で使用する医薬品／医療機器の製造販売を行っている企業より資金的援助を受けておらず、利益相反はありません。

14 お問い合わせ・連絡先および倫理審査委員会について

本研究について、心配なことやわからないことがある時は、いつでも遠慮なく主治医または相談窓口にご連絡ください。

研究担当者

(職名)：循環器内科 医員

(氏名)：上月 周

電話番号(代表)：06-6372-0333

大阪府済生会中津病院 院長 志手 淳也殿

同意書

私は「大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究」への参加協力について、担当医師より別紙記載事項について詳しく説明を受け、十分に理解しましたので自由意思により本研究に参加協力いたします。

(本人) _____年____月____日
氏名： _____

(上記の説明を行った者) _____年____月____日
所属： _____
氏名： _____

(説明補助者) _____年____月____日
氏名： _____

同意撤回書

私は「大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究」の研究に参加することに同意をいたしました。この同意を撤回いたします。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにしてください。※どちらかの口の中に、御自身で✓印をつけてください。

同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。

全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

(本人) _____年____月____日
氏名： _____

(上記の説明を行った医師) _____年____月____日
所属： _____
氏名： _____

(説明補助者) _____年____月____日
氏名： _____