

患者番号： _____

患者説明書・同意書

COMBINE-INTERVENE: COMBINED Ischemia and Vulnerable Plaque Percutaneous INTERVENTion to Reduce Cardiovascular Events

(COMBINE-INTERVENE 試験： 心血管イベント減少を目的とした虚血及び不安定プラークに対する経皮的インターベンション)

—冠動脈の狭窄を圧力測定とプラーク画像診断の併用によって評価する臨床試験—

ご参加のお願い

この文書は、冠動脈の X 線検査を受ける予定の患者さんに、臨床研究に参加していただけるかどうかをお聞きするものです。冠動脈の狭窄が 2 つ以上ある患者さんは、この研究にご参加いただくことができます。この研究では、通常の診療で以前から使用されている 2 種類の診断法を比較します。この研究は、Swedish Ethical Review Authority（スウェーデン倫理審査機関）により承認され、Abbott 社の研究助成金を受けた研究で、Prof. dr. Dr. Kedhi（Erasmus Hospital Brussels, Free University of Brussels）[ベルギーのブリュッセル自由大学エラスムス病院 エルビン ケディー 教授] が研究代表医師となり実施されている研究です。また、Diagram B.V. が研究事務局として本研究の実施を代行しております。

この研究にご参加いただけるかどうかを決める前に、本文書の内容をよく読み、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

背景と目的

この研究は、通常の診療で以前から使用されている圧力測定とプラーク画像診断を併用した場合に、心臓関連死や心臓発作の発生を防ぐ、または新たなバルーン拡張術を避けるという点で、圧力測定のみを使用した場合よりも優れているかどうかを調査するために行われます。プラーク画像診断には、赤外線（OCT：光干渉断層撮影法）で血管壁を詳しく見ることが可能なカテーテルが使用されます。これまでの研究から、プラークが「不安定」であるかどうか、つまりプラークが割れて心臓発作を引き起こす危険性が高いかどうかを判断できることが示されています。プラークが不安定な場合には、心臓発作を防ぐために、従来のステントを留置する（小さな筒状の金属メッシュを挿入して冠動脈が広げられた状態に保つ）治療が行われます。

研究の実施方法について

この研究には 1,222 名の患者さんが登録を見込んでおり、世界各国の多くの病院で実施されます。

患者番号： _____

現在の治療法：患者さんが冠動脈の X 線検査を受けた後に、患者さんがこの研究に参加可能かどうかを担当医が判断します。研究に参加するには、冠動脈に 2 つ以上の狭窄があることが条件となります。その後、患者さんは次のいずれかによる治療に無作為に（ランダムに）振り分けられます。

1：FFR（冠血流予備量比）を用いた圧力測定。これは現在の標準的な検査法です。術者は細いカテーテルを挿入し、アデノシンを 2 分間注入しながら狭窄部を越えた位置で圧力を測定します。

2. FFR を用いた圧力測定と OCT によるプラーク画像診断。OCT 検査では、実質的にそれほど感じることはありませんが、検査全体に少し時間がかかります（10 分程度）。

医師は検査所見を踏まえ、ステント治療か薬物治療かを選択します。

担当医は、患者さんがどのグループに振り分けられるかに関わることはなく、また患者さんも、この研究が終了するまでご自身が振り分けられたグループを知ることはできないようになっています。

追跡調査：継続的な治療と追跡調査はすべて通常の診療どおりに進められますが、1 年後に研究担当の看護師などが電話連絡を行い、患者さんの状態をお尋ねします。2 年後では、心臓クリニックを受診して医師の診察を受けていただきます。その際には標準的な検査（血圧、心臓・肺の聴診）と心電図検査が行われます。

試料の分析と結果の公表

通常の診療に含まれるもの以外の検査や血液検査は行われません。

この研究の結果は、学会で発表されたり医学雑誌に掲載されたりする場合があります。ただし、研究の結果は個人を特定できない形で統計としてのみ公表されます。

不快感、危険性、義務

FFR による検査は推奨される標準治療です。アデノシンの注入中は、2 分ほど胸に軽い圧迫感を感じることがあります。この研究に参加した場合は、FFR 検査が通常よりも 1 回多く行われる可能性があります。OCT も標準治療ですが、検査で特に変わった点はありません。ただし、検査全体の時間が長くなることがあります（10 分程度）。

不安定なプラークが発見された場合は、ステント留置による治療が行われます。これは心臓発作の危険性を下げることが目的であり、良好な結果につながります。しかし、ステントが大きくなったり狭くなったりすることで、新たな狭心症を引き起こす可能性もあります。その場合には別の治療を受ける必要があります。

この研究では、1 年後に電話連絡が、2 年後に医師の診察が行われます。

患者番号： _____

研究の参加によるメリット

この研究に参加すると、プラーク画像診断による狭窄の詳細な検査が行われます。これにより、心臓発作を引き起こす危険性が高いプラークを発見し、ステント留置で治療することが可能となります。将来の心臓発作を防ぐことは有益だと考えられます。この研究で得られた結果は、将来的に冠動脈の検査やステント留置を受ける患者さんの役に立つ可能性があります。

保険と補償

この研究に参加する患者さんには、患者保険に加えて企業の製品保険が適用されます。この研究に参加することで患者さんの費用負担が発生することはありませんが、金銭的な補償も行われません。

データ、個人情報、機密情報の取扱い

個人情報を含む研究データは、特定の研究データベースに収集されます。この情報には、生年月日、性別、健康や病気に関する情報、診察や試験の結果、また患者記録から収集された研究に関連するその他のデータが含まれます。この記録には X 線写真やフィルムのほか、検査結果も含まれます。

この研究で暗号化されたすべての個人データは、試験が終了してから 25 年間保存され、許可のない者がアクセスすることはできません。

研究実施中のデータ管理者は患者さんの所在国の地域となり、研究終了後のデータ管理者は Diagram B.V. となります。患者さんの個人データはすべて、一般データ保護規則 (GDPR) 2016/679 に従って極秘に取り扱われます。患者さんは、年に一度、自身に関して取り扱われたすべての情報に無償でアクセスし、必要に応じて誤りを訂正する権利を有しています。この申請は書面で行い、本人が署名した上で、医師または研究担当看護師等に送付して支援を受けて下さい。

個人データの処理方法に不服がある場合、患者さんは監督機関であるスウェーデンデータ保護局 (Swedish Data Protection Authority) に苦情を申し立てる権利を有しています。

収集されたデータが正しいかどうかを確認するにあたり、代理人である Erasmus University およびスウェーデンの Diagram B.V.、または海外の当局は、守秘義務に則り患者記録にアクセスするため、あなたの許可(同意)が必要となります。

Abbott社は、ステントの登録申請や医薬品／診断薬／医療機器の研究開発のために研究データを使用することがあります。その際、データは符号化処理されます。

患者番号： _____

EU(欧州連合)/EEA(欧州経済領域)内外の大学、製薬企業、その他の組織内の外国人研究者との間で共同研究が行われる場合は、コード化された患者さんのデータにアクセスすることがあります。EU/EEA内外の各国へのデータの引渡しは、一般データ保護規則（GDPR）2016/679に従って行われます。

研究結果に関する情報の入手について

この研究が終了して公表された時点で、ご自身が振り分けられたグループについて、また研究全体の結果について、施設の担当医から説明を受けることができます。

自由意志による参加

この研究への参加は自由意志に基づいて行われるものです。患者さんはいつでも、特別な説明なく、研究の参加を取りやめた上で、研究目的での追跡調査を受けないことを選択する権利があります。その選択が、現在と将来の診療に影響を与えることはありません。ただし、研究ですでに収集された患者さんのデータを無効にすることはできません。この研究の実施期間中に、研究の製品に関する新たな情報が判明し、患者さんの健康や研究への参加に影響を与える可能性がある場合は、その情報を患者さんにお伝えします。必要と判断された場合、研究依頼者はこの研究を早期に中止することがあります。

責任

この研究は、Prof. dr. Dr. Kedhi（Erasmus Hospital Brussels, Free University of Brussels）を研究代表医師として、当院で実施されるものです。当院でのこの研究の責任医師は、上月周 です。

この研究に参加されることを決める前に、患者さんご本人にとってこの研究がどのような意味があるのか、十分に知っておくことが重要です。この研究に関する質問や何か問題がある場合、登録の状況をお知りになりたい場合、また研究への参加を取りやめたい場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

この施設の担当医： [上月 周] 電話 06-6372-0333

患者番号： _____

研究参加の同意

大阪府済生会中津病院 院長 志手 淳也殿

私は、COMBINE-INTERVENE 研究「心血管イベント減少を目的とした虚血及び不安定プラークに対する経皮的インターベンション研究」について口頭にて説明を受け、この患者説明文書を読みました。更に、質問する機会があり、その回答を受けた上で、私の決断について十分に考える時間がありました。

この書面へ署名することにより、私は次のことに同意します。

- 私はこの研究に参加することに同意し、参加は任意であることを承知しています。
- 私は、病院での継続的な治療やケアに影響を与えることなく、さらなる説明なしに、いつでも研究への参加を中止できることを知っています。ただし、同意を撤回した場合でも、すでに収集されたデータが研究データベースに残ることを承知しています。
- 私は、患者情報(説明書等)に記載されているように、私の個人データが収集、記録、データ処理、公開されることに同意します。私は、個人データの責任者についての情報を受け取りました。また、私は年に 1 回、私の登録されている内容について書面による請求を行った後に受け取ることができ、更に、何か間違った点があれば修正することが可能であることを承知しています。
- 私は、符号化(暗号化)された個人データが EU/EEA 内外に提供される可能性があることに同意します。
- 私は、エラスムス大学の代表者、Diagram B.V.、医薬品等管理局、または外国の規制当局が秘密保持を順守した上で、研究に関連した収集されたデータと比較するために私の患者記録にアクセスできることに同意します。

.....
日付
(患者さん記載)

.....
患者さんの署名

情報を提供した医師による宣言:

私は、この研究に関する情報を書面および口頭の両方で提供し、患者さんが患者説明書のコピーを受け取ったことを確認しました。

.....
日付

.....
医師の署名

この同意書は担当医師によって研究のファイルに保存されます。また、コピーが患者さんに渡されます。