

研究対象者の皆さまへ

「光干渉断層撮影ガイド下での冠動脈インターベンションにより治療された ST 上昇型急性心筋梗塞の臨床転帰」に参加をお願いするための説明文書

はじめに

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

これから研究の内容や対象となるあなたに生じる負担、また利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該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

1-1) 研究の名称

光干渉断層撮影ガイド下での冠動脈インターベンションにより治療された ST 上昇型急性心筋梗塞の臨床転帰

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称： 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8

[研究機関の長] 委員会承認後、学長の実施許可を得ております。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究代表者

昭和大学医学部循環器内科学講座循環器内科学部門 新家 俊郎

2-2) 共同研究体制

昭和大学

医学部内科学講座循環器内科学部門

研究責任医師：昭和大学病院

昭和大学江東豊洲病院

昭和大学横浜市北部病院

研究分担医師

新家 俊郎

若林 公平

岡部 俊孝

塚本 茂人 辻田 裕昭 近藤 誠太

松本 英成 樋口 聡 酒井 孝志郎

小崎 遼太 正木 亮多 大石 庸介

小倉 邦弘 佐藤 俊弥 酒井 陸郎

新井 帝東 田中 秀彰 西藏 天人

佐藤 千聡 磯村 直栄

佐野 元彦

昭和大学附属病院内 研究協力者

医学部薬理学講座臨床薬理学部門 臨床薬理研究所

研究分担医師

東京科学病院

内田 直樹 山本 明和 水上 拓也

研究責任医師 米津 太志

研究分担医師 杉山 知代 梅本 朋幸

松田 祐治 菅野 義典 山上洋介

仁井田 崇志

大阪府済生会中津病院

研究責任医師 志手 淳也

研究分担医師 上月 周 名越 良治

木島 洋一 福山 裕介

西村 直緒己 高田 一輝

柿崎 俊介 築山 義朗

川崎医科大学附属病院

研究責任医師 上村 史朗

研究分担医師 久米 輝善

研究協力者 佐藤 叶子

川崎市立多摩病院

研究責任医師 樋熊 拓未

研究分担医師 宮崎 秀和 鈴木 知美

北里大学病院

研究責任医師 阿古 潤哉

研究分担医師 南 尚賢 目黒 健太郎

橋本 拓弥 亀田 良

研究協力者 小坂部 裕子

岐阜大学医学部附属病院

研究責任医師 大倉 宏之

研究分担医師 成瀬 元気

順天堂大学医学部附属静岡病院

研究責任医師 諏訪 哲

研究分担医師 荻田 学 和田 英樹

塩澤 知之 設樂 準 遠藤 裕久

小野里 匠也 谷津 翔一郎 阿部 圭希

安島 鵬飛 延島 優香

稲葉 慎太郎 大塚 隆弘

研究協力者 小池 祐賀子

湘南鎌倉総合病院

研究責任医師 齋藤 滋

研究分担医師 宍戸 晃基 森山 典晃

	研究協力者	浅間 真帆 麻生 圭子 鈴木 章子 石本 亜美 馬庭 由華
新東京病院	研究責任医師	長沼 亨
	研究分担医師	由木 悠仁
	研究協力者	小林 華寿奈
土浦協同病院	研究責任医師	角田 恒和
	研究分担医師	臼井 英祐 羽田 昌浩
日本医科大学千葉北総病院	研究責任医師	高野 雅充
	研究分担医師	小林 宣明 柴田 祐作 栗原 理 合田 浩紀 宮國 知世 澤谷 倫史 白壁 章宏 諸岡 雅城
兵庫県立淡路医療センター	研究責任医師	岩崎 正道
	研究分担医師	黒田 浩史
横浜南共済病院	研究責任医師	藤井 洋之
	研究分担医師	清水 雅人 山口 正男 三須 彬生

2-3) 個人情報管理責任者

昭和大学病院 循環器内科 住田 有弘

3 研究の目的及び意義

最近の技術の進歩により、光干渉断層法(ひかりかんしょうだんそうほう)(OCT という検査です)を使用することで、血管の内側が詳しく調べられるようになりました。心臓の血管である冠動脈に対するカテーテル治療の際に、OCT を使用して血管の内側の状態や血管の大きさを観察することは、治療の手助けとなります。しかしながら、ST 上昇型心筋梗塞患者さんに対するカテーテル治療において、実際に OCT がどのくらいの頻度でどのように使用されているのか、あまり研究成果がない状況です。

この研究では、ST 上昇型心筋梗塞患者さんに対するカテーテル治療において、OCT がどのくらいの頻度で使用されたか、また、OCT を使用することでどのように治療に有効であったかを調査することを目的としています。

4 研究の方法及び期間

4-1) 調査の内容

研究をするにあたり、これまでにかかった病気(既往歴)や、現在の治療内容(薬剤内服中の場合)喫煙の状況などについて質問します。今回の研究では問診のほか、以下の入院中の診療情報を使用します。

- 1) 研究対象者の同意：同意者の区分(研究対象者本人、代諾者)、同意取得年月日など
- 2) 研究対象者背景：年齢(生年月日)、性別、身長・体重、血圧、脈拍など

4-3-1) あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

研究参加期間は約 12 か月間になります。研究の調査のために必要な来院回数は、退院後 1 回（入院日から約 12 ヶ月後）になります。

4-3-2) 本研究全体の研究期間

本研究全体の実施期間は昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日までとしております。

4-4) 研究中止基準

研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止します。また研究の中止または中断を決定した時は、研究対象者に対する適切な対応をします。

- 1) 研究対象者（または代諾者）より中止の申し入れがあった場合
- 2) 研究対象者の都合により研究が中断された場合（転居、転医・転院、多忙、追跡不能等）
- 3) 研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合
- 4) 偶発的な事故が発生した場合
- 5) 本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合
- 6) その他、研究担当医師が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

4-5) 予定研究対象者数

600 症例

4-6) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

本研究は、日常診療の診療データを使用する研究（観察研究といいます）ですので、この研究に関して守っていただきたいことは特にありません。

5 研究対象者として選定された理由

5-1) 本研究の対象となる方

- 1) 症状発症から 24 時間以内に ST 上昇型心筋梗塞と診断され、カテーテル治療を施行する方
- 2) 本研究への参加について患者本人または代諾者による書面での同意が得られた方
- 3) 同意取得時の年齢が 18 歳以上の方

5-2) 本研究の対象とならない方

1) 本研究の結果に影響を与えることが判明している他の介入研究に登録されている方

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究は、カテーテル治療、OCT 検査、薬剤投与は、通常の診療の範囲で行いますので、本研究に参加することで、あなたに現在行われている通常治療を超える負担や不利益もしくは利益が生じることはありません。しかしながらこの試験で明らかになる効果などの情報は、将来あなたと同じ病気で苦しむ患者さんの治療に役立てられます。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）いつでも同意を撤回することができます。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本研究から知的財産権等が生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究者に属し、本研究に参加していただいたあなたにはその権利を持つことはないことをご了承ください。また、本研究実施計画書に基づいて行われた研究成績は、本研究の研究会及び実施医療機関の共有のものとなります。成績の公表に関する事項は、研究実施医療機関により決定いたします。公表を行なう際にはあなたの個人情報を適切に守りますので、あなたの個人が特定されるような情報を出すことはありません。

10 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、他の研究対象者の個人情報等の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上記の個人情報等の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。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の委員や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報等の保護に配慮した上で実施します。

この研究で得られる画像データの一部は、画像解析を行うため解析依頼機関であるKCCL（株式会社マイクロン）へ送付します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。個人情報等の保護に配慮した上で送付いたします。

検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。

KCCL（株式会社マイクロン）

責任者：大竹 寛雅、 担当者：松川 直樹

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人情報保護のため、本研究で得られたデータは各施設の研究責任医師・分担医師及び研究協力者が、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し対応表を作成します。また、必要に応じて独自の符号などに置き換えた場合の個人と符号の対応表は各施設の個人情報管理責任者が保管します。同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って研究に伴う試料・情報を破棄し、個人情報管理責任者が保管している対応表から除かれます。本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用される場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表いたします。

13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、アボットメディカルジャパン合同会社からの資金提供を受けて実施する医師主導研究です。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に本学利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施いたします。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該企業と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結いたします。

なお、アボットメディカルジャパン合同会社より講演料、コンサルタント料などを受領している研究責任医師等もいますが、利益相反の状態を開示し承認を得ており、意図的にアボットメディカルジャパン合同会社に都合の良い成績となるよう導いたりすることはあ

りません。

14 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について

本研究において実施した検査・観察項目により、あなたの医療上の問題が偶発的に発見された場合には、あなたに詳しい説明を行なった後、専門医への相談・紹介を行ないます。

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記のかかりつけの病院の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

昭和大学病院

研究責任者：医学部内科学講座循環器内科学部門 新家 俊郎

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 TEL：03（3784）8000（代表）

昭和大学江東豊洲病院

研究責任者：循環器内科 若林 公平

〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 TEL：03（6204）6000（代表）

昭和大学横浜市北部病院

研究責任者：循環器内科 岡部 俊孝

〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

TEL：045（949）7000（代表）

東京医科歯科大学病院

研究責任者：循環器内科 米津 太志

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL：03-3813-6111（代表）

大阪府済生会中津病院

研究責任者：循環器内科 志手 淳也

〒530-0012 大阪市北区芝田二丁目 10 番 39 号 TEL：06-6372-0333（代表）

川崎医科大学附属病院

研究責任者：循環器内科 上村 史朗

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577 TEL：086-462-1111（代表）

川崎市立多摩病院

研究責任者：循環器内科 樋熊 拓未

〒214-8525 神奈川県川崎市多摩区宿河原 1-30-37

TEL：044-933-8111（代表）

北里大学病院

研究責任者：循環器内科 阿古 潤哉

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 TEL：042-778-8111（代表）

岐阜大学医学部附属病院

研究責任者：循環器内科 大倉 宏之

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1 TEL：058-230-6000（代表）

順天堂大学医学部附属静岡病院

研究責任者：循環器内科 諏訪 哲

〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 TEL：055-948-3111（代表）

湘南鎌倉総合病院

研究責任者：循環器内科 齋藤 滋

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 TEL：0467-46-1717（代表）

新東京病院

研究責任者：心臓内科 長沼 亨

〒270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271 TEL：047-711-8700（代表）

土浦協同病院

研究責任者：循環器内科 角田 恒和

〒300-0028 土浦市おおつ野四丁目 1 番 1 号 TEL：029-830-3711（代表）

日本医科大学千葉北総病院

研究責任者：循環器内科 高野 雅充

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715 TEL：0476-99-1111（代表）

兵庫県立淡路医療センター

研究責任者：循環器内科 岩崎 正道

〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋 1 丁目 1-137 TEL：0799-22-1200（代表）

横浜南共済病院

研究責任者：循環器内科 藤井 洋之

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 TEL：045-782-2101(代表)

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

本研究に伴う治療費、診察・検査等は通常の保険診療に準じて行うため、研究実施により発生する医療費は基本的に医療保険の扱いとなります。なお、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償の有無について

本研究は通常の治療経過での医療情報を観察・評価する「観察研究」であるため、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。本研究に参加したことにより、万が一その副作用などあなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。またその際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用いたします。医療費等の補償はいたしません。

本研究中に何らかの不調や気になる症状が認められた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せずに申し出てください

20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について

本研究の同意を取得して得られたデータ（臨床データ、画像データ、臨床イベント、有害事象）は、本研究の目的の他に、将来の新たな研究で、二次的に使用される可能性があります。本研究への同意をいただくことで、将来の研究のための、データの二次的な利用に対する同意と判断致します。将来の二次的な研究の際にも、本研究と同様に個人情報保護のため、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報は削除し符号化した個人情報として適切に取り扱われます。データは、二次利用をおこなってから、最低3年間保存されます。

21 研究のモニタリングや監査について

本研究は前向き観察研究のため該当しませんが、あなたの秘密が保全することを条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために研究者によりデータ確認作業を任命された人あるいは研究事務局が、あなたの研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。