

# 「本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器 植込み症例の実態調査」

## —説明文書および同意書—

(ご使用の際は貴施設用に書き換えてください)

この冊子には、あなたに臨床研究に参加するかどうかを決めていただくための詳しい説明が書かれています。

この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことはありません。

この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもおやめになれます。その時は担当医師に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることのないように治療をいたします。担当医師の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

## 目次

1.はじめに .....	3
2.研究実施グループについて .....	3
3.この臨床研究への参加について.....	4
4.臨床研究について.....	4
5.あなたの病気(症状)について.....	4
6.臨床研究の目的.....	5
7.研究の方法について.....	5
8.予想される利益と不利益.....	7
9.この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法.....	7
10.この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について.....	7
11.健康被害の補償.....	8
12. この研究に関する情報の提供について.....	8
13.研究への参加を中止する場合について .....	8
14.カルテなどの閲覧に関して.....	8
15.個人情報の取扱いについて.....	9
16.知的財産権の帰属先 .....	9
17.臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突.....	9
18.データの保存方法およびデータベースの閲覧について .....	10
19.この臨床研究に同意され参加している間のお願い.....	10
20.研究担当者と連絡先(相談窓口) .....	10

## 患者さんへ

### 臨床研究：「本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例 に対する実態調査」 へのご協力のお願い

#### 1.はじめに

この説明文書は、冠動脈疾患を伴い植込み型除細動器（ICD）、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）または両室ペースメーカー（CRT-P）が植え込まれた患者さんを対象とした臨床研究への参加をお願いするための説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、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は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、山口大学医学部附属病院 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会（以下、倫理審査委員会と略す）において臨床研究実施計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

#### 2.研究実施グループについて

本臨床研究は、日本不整脈学会と日本不整脈デバイス工業会が共同で行う多施設共同研究です。私たち山口大学医学部附属病院第二内科不整脈グループはこの共同研究に参加しております。本研究は、冠動脈疾患をともないICD、CRT-DあるいはCRT-Pが植え込まれた患者さんを対象にした観察研究であり、私たちの施設以外にも全国の大学病院を中心に約60施設が参加しています。

私たち不整脈グループは、患者さんに対し最新の治療を提供するとともに、さらに効果の優れた治療法の開発を試みています。新しい治療法を開発するために行われるのが「臨床研究」です。患者さんに参加していただいて治療法の有効性や安全性を調べる臨床研究により新たな治療法を確立することは医師の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。

### 3.この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件（病名、年齢、ICD、CRT-DあるいはCRT-P治療などの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。なお、あなたが使用するICD、CRT-DあるいはCRT-Pはこの臨床研究への参加を目的として植え込まれたものではなく、不整脈治療のためにあなたの病態に合った機器として選択され植え込まれたものです。

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。また、参加に同意いただいた場合も、治療を始めたのちにこの研究への参加を取りやめることはいつでも可能です。その時は、担当医師にご相談ください。本臨床研究に参加されなくても今後の治療において患者さんに不利益が生じることはありません。

### 4.臨床研究について

山口大学医学部附属病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。今回参加をお願いする臨床研究は、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あり、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。なお、今回お願いする臨床研究は医薬機器メーカーなどが行う医薬機器の安全性・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。

### 5.あなたの病気(症状)について

あなたの担当医師は、あなたが狭心症や心筋梗塞などの冠動脈疾患を基礎疾患としてお持ちであり、心室細動や心室頻拍などの悪性の不整脈を実際に起こしたか、起こす可能性があるかと判断し、ICD、CRT-DあるいはCRT-P治療があなたにとって有用と判断しました。ICD、CRT-DあるいはCRT-Pはともに厚生労働省から承認を取得し、多くの患者さんの治療に用いられています。なかでもICDやCRT-Dは、あなたの心臓で悪性の不整脈が発生した場合、それを自動的に感知、治療することを可能としています。あなたの病状と治療法に関しては、担当医師から詳しい説明があったことと思います。もしまだ説明を受けていない場合は、担当医師にご確認ください。

残念ながら、冠動脈疾患をお持ちである方における悪性の不整脈の実態については明らかではありません。そのため、ICD、CRT-D あるいは CRT-P 治療を受けられた多くの方のデータを集積することにより、よりいっそう冠動脈疾患をお持ちの患者さんのなかで ICD、CRT-D あるいは CRT-P 治療の必要性の高い方を明らかにしていきたいと考えています。

## 6.臨床研究の目的

この研究の目的は、冠動脈疾患をお持ちで ICD、CRT-D あるいは CRT-P 治療を受けられた、あなた自身を含め、研究に参加いただいたすべての患者さんの冠動脈疾患に関する情報を収集し、一定期間、定期的に治療状況を観察することによって、悪性の不整脈の発生と冠動脈疾患の関わりを調べることです。悪性の不整脈の起こしやすい病態などが明らかになれば、それらの結果を ICD、CRT-D あるいは CRT-P 治療のガイドライン作成に反映することができ、よりの確に日本人に合ったガイドラインを策定することができます。

## 7.研究の方法について

1)研究登録期間—2014年10月1日から2016年9月30日まで

2)対象となる患者さん

(1) 臨床研究にご参加いただく際の条件

- ①冠動脈疾患を基礎心疾患としてお持ちの方
- ②年齢20歳以上で性別は問わない
- ③原則として日本循環器学会の「不整脈の非薬物療法ガイドライン」の基準をもとに ICD、CRT-D あるいは CRT-P による治療を受けられた方

(2) 以下の方は参加できません。

- ①臨床研究参加に同意の得られない方
- ②当院にて行われる植込み機器の定期的な診察に参加できない方
- ③20歳未満の方
- ④医師がこの臨床研究への参加が難しいと判断した方

3)この研究で行う診察方法

なあなたの自由意思による参加の同意が得られれば、ICD、CRT-D あるいは CRT-P の植込みから 3 か月以内にこの臨床研究に参加していただき、これまでの不整脈に関する治療や冠動脈に関する治療に関する情報を収集します。その後、機器による不整脈の治療を受けたかどうか、冠動脈に関する疾患にたいする治療を受けたかなどについて、定期的な診察や、機器の作動などで予定外の診察を受けられた際に情報収集を行っていきます。フォローアップの最長の来院間隔は6ヶ月です。臨床研究への参加、不参加にかかわらずこの定期的な診察は必要であるため、あなたがこの臨床研究に参加されなくてもほぼ同じスケジュールで診察は受けていただくことになります。そのため、この臨床研究に参加することで余分に病院にいらしていただく必要はありません。

#### 4) スケジュールについて

	臨床研究参加時	フォローアップ	
		定期受診	予定外受診
臨床研究参加同意	○		
植込み時年齢・既往歴などの情報	○		
植込み手術時の情報	○		
植込み機器・設定の情報	○		
不整脈治療の調査		○	○
冠動脈疾患治療の調査		○	○

#### 5) この臨床研究の予定参加期間

この臨床研究は2016年9月30日まで行われますが、あなたがこの臨床研究への参加に同意した日から臨床研究のための診察が終わる日までの約2年間、最大で2018年9月30日までがあなたの臨床研究期間となります。ただし、調査担当者の判断により必要に応じて、観察期間を延長することがあります。

#### 6) この臨床研究への予定参加人数について

あなたと同様の基礎心疾患を有しICDまたはCRT-D あるいは CRT-P 治療を受けている日本国内の患者さん約800人を対象に、約60か所の医療機関で実施される予定です。山口大学医学附属病院での植込み実績からは約15人の方の参加が見込まれます。

#### 7) 臨床研究終了後の治療について

この研究は、日ごろの診療状況を観察する研究です。研究終了後もこれまで通りの診察治療が継続されます。

## 8. 予想される利益と不利益

### 1) 予想される利益

この臨床研究は日常の診療で行われる診察・検査の結果を収集するものですので、本研究に参加することによってあなた自身が直接的な利益を受けることはありません。しかし、多くのデータを集積することによって、将来、あなたと同じように冠動脈疾患をお持ちでICDやCRT-DあるいはCRT-Pの治療を受ける患者さんにとってその効果が得られるよう、より良い治療の確立に役立てられることとなります。

### 2) 予想される不利益

この臨床研究では、厚生労働省により認められた通常の医療行為の中で行われる診察・検査の結果を収集しています。したがって、この臨床研究に参加することがあなたの病状に何らかの悪影響をおよぼすことはなく、不利益はありません。

## 9. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法

この臨床研究はすべて通常の診療の範囲内で行われる診察・検査の結果を収集するものですので、この臨床研究のために特別に実施する検査などはありません。そのため、この臨床研究の参加に同意しない場合の治療法について、診療そのものが変わるものではありません。これまでと同様の定期観察や予定外の診察を受けていただき、植込み機器の情報をもとに不整脈治療を受けたかどうかや冠動脈疾患の治療を受けたかどうかについて担当医師が確認を行います。

## 10. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この臨床研究はすべて通常の保険診療の範囲内で行われます。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適用されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この臨床研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

## 11. 健康被害の補償

この臨床研究では、通常の診療の範囲で得られる診察・検査の結果を収集しています。したがって、この臨床研究への参加があなたの健康に影響を及ぼすことはありません。

この臨床研究への参加の有無の問わず、万一健康被害が生じた場合には、適切な診療・

治療を行います。研究期間を問わずあなたが何か異常を感じられた場合、どんなことでも結構ですから、医師、看護師にお伝えください。健康被害が確認された場合は、すぐに適切な治療を開始いたします。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

また、あなたの植え込まれているICDまたはCRT-D、CRT-Pは、厚生労働省が日本国内での使用を正式に認可しています。そのため、万が一これらの機器が原因で何らかの健康被害が発生した場合には、他にICDやCRT-D、CRT-Pこの研究では発生した健康被害に対して、他にICDやCRT-D、CRT-Pを使用している患者さんと同じ補償が受けられます。

## 12. この研究に関する情報の提供について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

## 13. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下のようなことがあった場合には、あなたからの臨床研究の中止の申し出がなくても、臨床研究を中止させていただく場合がありますのでご了承ください。

- 1)あなたが研究の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- 2)あなたに好ましくない症状があらわれ、担当医師が研究の継続が困難であると判断した場合。
- 3)あなたが植込み機器に記録されている情報を収集するための定期的な診察や予定外の診察に来院できなくなった場合。

## 14. カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、



研究の関係者、倫理委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。また、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

#### 15. 個人情報の取扱いについて

最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。この臨床研究に参加される方の個人情報については、コードや番号による匿名化がなされたうえでデータを収集します。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

あなたが臨床研究への参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなりますが、拒否される場合はお申し出ください。

#### 16. 知的財産権の帰属先

本臨床研究の結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権等が生じる可能性があります。その場合、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に帰属し、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。

#### 17. 臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この研究は、日本不整脈学会の研究運営資金の支出金を用いて実施されます。研究遂行者は、利益相反マネジメントポリシーに従い、利益相反を適切に管理します。集積データの入力を担当するために、デバイス工業会から委員を選任しますが、一定企業に偏らないように注意します。また本研究のデータ解析は委員会医師が行い、デバイス工業会の関与はありません。

## 18.データの保存方法およびデータベースの閲覧について

この研究で得られたデータは、試験開始から試験終了後2年間、日本不整脈学会事務局のデータベースに保存され、その後破棄します。登録情報には氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報はいっさい含まれていません。これらのデータベースへのアクセスは、研究責任者およびその共同研究者のみに制限されています。

## 19.この臨床研究に同意され参加している間のお願い

- 1)この臨床研究に同意され参加される場合、植込み機器の検査のために来院していただく日程を担当医師がお知らせしますので、その指示に従って定期的に来院してください。
- 2)この臨床研究に参加いただいた後に、体に何かの異常を感じた場合には、遠慮なく担当医師にご連絡ください。

## 20.研究担当者と連絡先(相談窓口)

この研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、いつでもご遠慮なく以下の研究担当者におたずねください。

### 【研究代表者】

中央委員長

奥村 謙 弘前大学医学部 日本不整脈学会会頭

### 【研究担当者】

研究責任医師

上山 剛 山口大学医学部附属病院第二内科 講師

研究分担医師

吉賀 康裕 山口大学医学部附属病院第二内科 助教

清水 昭彦 山口大学医学部附属病院第二内科 教授

### 【連絡先】

山口大学医学部附属病院第二内科

住 所：山口県宇部市南小串 1-1-1

電 話：0836-22-2501、2502（内科外来 直通）

0836-22-2248 (第二内科医局 直通)

FAX : 0836-22-2246

## 同意書

山口大学医学部附属病院長（ご使用の際は貴施設用書き換えてください） 殿

臨床研究課題名：本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例に対する実態調査

チェック欄(✓) 私(たち)は、治療に関して、下記の事項について十分な説明を受け、質問する機会を得ました説明を受けた項目のチェック欄にチェックしてください

- 1. はじめに
- 2. 研究実施グループについて
- 3. この臨床研究への参加について
- 4. 臨床研究について
- 5. あなたの病気(症状)について
- 6. 臨床研究の目的
- 7. 研究の方法について
- 8. 予想される利益と不利益
- 9. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法
- 10. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について
- 11. 健康被害の補償
- 12. この研究に関する情報提供について
- 13. 研究への参加を中止する場合について
- 14. カルテなどの閲覧に関して
- 15. 個人情報の取扱いについて
- 16. 知的財産権の帰属先
- 17. 臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突
- 18. データの保存方法およびデータベースの閲覧について
- 19. この臨床研究に同意され参加している間のお願い
- 20. 研究担当者と連絡先(相談窓口)

私(たち)は、欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解したうえで本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例に対する実態調査の臨床研究に参加します。

はい いいえ

なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意書

山口大学医学部附属病院長（貴施設用にご使用ください） 殿

臨床研究課題名：本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例に対する実態調査

チェック欄(✓) 私(たち)は、治療に関して、下記の事項について十分な説明を受け、質問する機会を得ました  
説明を受けた項目のチェック欄にチェックしてください

- 1. はじめに
- 2. 研究実施グループについて
- 3. この臨床研究への参加について
- 4. 臨床研究について
- 5. あなたの病気(症状)について
- 6. 臨床研究の目的
- 7. 研究の方法について
- 8. 予想される利益と不利益
- 9. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法
- 10. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について
- 11. 健康被害の補償
- 12. この研究に関する情報提供について
- 13. 研究への参加を中止する場合について
- 14. カルテなどの閲覧に関して
- 15. 個人情報の取扱いについて
- 16. 知的財産権の帰属先
- 17. 臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突
- 18. データの保存方法およびデータベースの閲覧について
- 19. この臨床研究に同意され参加している間のお願い
- 20. 研究担当者と連絡先(相談窓口)

私(たち)は、欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解したうえで本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例に対する実態調査の臨床研究に参加します。

はい いいえ

なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認します。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ 自署 代署

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

患者さん用

## 同意撤回書

山口大学医学部附属病院長 (貴施設用書き換えてご使用ください) 殿

臨床研究課題名：本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例に対する実態調査

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

患者本人との続柄： \_\_\_\_\_

### 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

医師用

## 同意撤回書

山口大学医学部附属病院長 (貴施設用書き換えてご使用ください) 殿

臨床研究課題名：本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例に対する実態調査

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

患者本人との続柄： \_\_\_\_\_

### 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)