

＜臨床研究参加についての説明文書＞ 急性大動脈解離患者における心拍数コントロール の予後への効果検討

＜はじめに＞

この文書は、急性大動脈解離を発症された患者さんにおいて、血圧のみではなく心拍数までを厳格に管理することの重要性を評価する、医師主導の多施設前向きレジストリ-を行うことについて述べたものです。

この説明文書は、この臨床研究の内容を理解し、十分に考えた上で、この臨床研究への参加を決めて頂くために、患者さんに向けて書かれたものです。

この説明文書をお読みいただき、わからない点があれば、遠慮なく質問してください。

なお、

- ① この臨床研究に参加するかどうかは患者さん本人の意思により決めて頂くことで、決して強制されるものではありません。
- ② 一旦同意されても、いつでも同意を取り消すことができます。
- ③ この臨床研究に参加されない場合でも、臨床研究の途中で同意を取り消した場合でも、我々は患者さんに対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、患者さんが不利益を受けることはありません。

これらのことをご理解の上、この臨床研究に参加するかどうかを、ご判断ください。

目次

1. この臨床研究の目的
2. 臨床研究の方法
3. 予想される効果および副作用
4. 臨床研究への参加の自由と参加の取りやめについて
5. 臨床研究が中止される場合
6. 患者さんの人権、プライバシーについて
7. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および保障について
8. 重篤な有害事象への対応
9. 費用の負担について
10. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

1. この臨床研究の目的

急性大動脈解離は、大動脈と呼ばれる大血管において大動脈壁が中膜のレベルで2層に剥離し、動脈走行に沿ってある長さをもって2腔になった状態になる急性疾患です。上行大動脈に病変が及んでいないStanford B型の急性大動脈管理の患者さんは、一般的に、血圧低下や安静臥床などの内科療法を受けられることが多く、十分な血圧コントロールができれば、比較的予後が良い疾患とされます。しかしながら、内科療法中にも病状が進行し、手術が必要になる、もしくは、再解離や動脈破裂を起こし不幸な転帰をとる患者さんもおられます。

我々は過去に大動脈解離を起こされた患者さんのデータを解析し、患者さんの血圧管理のみではなく、心拍数が少なく管理できていた患者さんの集団において、心拍数が多かった患者さんの集団よりも、手術や再解離、動脈破裂などの血管イベントの発症が少なく、予後が良かったことを報告しています。しかし、後ろ向きの観察研究では、本当に心拍数を管理することが大動脈解離を発症した患者さんの予後を改善させるかどうかを解明することはできません。また、どの程度の心拍数コントロールが妥当であるかについても確立していません。このため、本研究では大動脈解離を発症した患者さんにおいて、血圧のみではなく、心拍数をも管理することが、患者さんの予後においてどのような影響をおよぼすのかを検討することを目的としています。

2. 臨床研究の方法

この研究では、急性大動脈解離を新規に発症され、内科療法での管理を必要とする患者さんを対象としています。このような患者さんに対して、研究の参加に文章で同意を頂いた患者さんを、本臨床研究に登録します。登録を行って時点で、大動脈CTなどの画像所見、採血検査結果、高血圧などの基礎疾患の有無、治療の内容などの情報を収集します。これ以外に、通常の大動脈解離の治療に行われる検査、治療の範囲外で特別余分に行われる検査や投薬などは一切ありません。

入院中および退院後の定期的な外来経過観察も同様に通常診療の範囲内で行われ、その医療情報を収集します。また、状況によっては症状の確認などを電話・手紙連絡などで追跡調査を行う場合があります。

3. 予想される効果および副作用

この研究に参加することで、特に追加で予想される副作用はありません。

しかしながら、急性大動脈解離は疾患自体が急性疾患で病状が急激に悪化することがある疾病であることから、十分に注意を払い薬物療法を行います。心拍数が過度に抑制されることで、極端な徐脈や伝導障害を来す可能性があるため、薬物調整は心電図をモニターしながら行います。

4. 臨床研究への参加の自由と参加の取りやめについて

この説明文書を読み、また担当医の説明を聞いて、この研究に参加されるかどうかは、患者さんの自由意思により決定されます。参加をお断りになられても、一切不利益を生じることはありません。参加されることを決められて、研究に参加された後、途中で参加を取りやめることもできます。その場合には必ず担当医師に申し出てください。これは、患者さんの健康管理に万全の注意を払うためです。

臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって不利益を受けることはありません。

5. 臨床研究が中止される場合

この研究への参加に同意して頂いても、次の場合には臨床研究を中止させていただきます。

1. この臨床研究が開始された後に有害事象等が発生した場合
2. 患者さん本人が、この臨床研究への参加の同意を撤回した場合
3. 担当医師が医療上、臨床研究への参加、継続を中止した方が良いと判断した場合

6. 患者さんの人権、プライバシーについて

研究に関係する人間には守秘義務がありますので、患者さんの人権、プライバシーは守られます。研究結果を医療専門学会、学術雑誌に発表する予定ですが、患者さんのプライバシーは十分に保護されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切ありません。

7. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および補償について

この臨床研究に参加している間に、あなたの体に何らかの症状、身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にご連絡ください。速やかに適切な診察と治療を受けられます。本研究は保険診療内で行われますので、

健康保険での対応となります。補償や交通費の補助などの謝礼などは本研究では一切行いません。

8. 重篤な有害事象への対応

重篤な有害事象が生じた際には、各病院での対応マニュアルに沿って緊急対応致します。また担当医は研究責任者（済生会熊本病院 集中治療室長 西上和宏医師）へ速やかに報告する責任をもち、速やかに対応を協議します。

9. 費用の負担について

臨床研究に参加している間、保険給付の適応となる医療費は、患者さんの健康保険から給付されます。保険給付の適応とならない治療は本研究では行いません。この研究に参加された場合にも、患者さんが病院へ支払う医療費の負担額は増減しません。

10. この臨床研究を担当する医師の氏名、連絡先

研究責任者 済生会熊本病院集中治療室 室長 西上 和宏
861-4193 熊本県熊本市南区近見5丁目3-1 TEL: 096-351-8000

<おわりに>

この文章に書かれた内容をよく読んで、ご理解いただき、ご自身の自由な意志でこの研究に協力することを同意して頂ける場合には、お名前と日付を記入して担当医師にお渡しください。

もしわかりにくい内容やご不明な点があった場合、さらに詳しい説明が欲しい場合には、担当医師までご遠慮なくお尋ねください。

皆様がこの研究の趣旨をご理解いただき、研究にご協力いただきますように心からお願い申し上げます。

説明日時	年	月	日
説明場所	_____		
同席スタッフ	あり (_____) ・ なし _____		

説明医師署名	所属	役職	氏名
研究実施責任者	済生会熊本病院	集中治療室 室長	西上 和宏