

同意説明文書

臨床研究への参加のお願い

「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いた
ノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験」の説明

第 1.0 版

作成日： 2023 年 8 月 10 日

【はじめに】

近畿大学病院では、よりよい医療を提供するために、新しい治療法や診断法などを開発する研究を行っています。そのような研究の中でも患者さんに参加していただき、新薬や新しい治療法の効果や安全性を調べるための研究のことを「臨床研究」といいます。臨床研究には研究の側面がありますが、現在使用している薬や治療法は、このような臨床研究によってその効果が確認されて出来てきています。これは臨床研究に参加していただいた患者さんのご協力のたまものであり、病気の治療方法が進歩する為には不可欠のものです。

今回参加をお願いする臨床研究は「臨床研究法」（平成29年法律第十六号）に定められた“特定臨床研究”と呼ばれるものです。特定臨床研究とは、「未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究」または「製薬企業等から資金の提供を受けて、その企業の医薬品・医療機器等の評価を行う臨床研究」をいいます。実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものであり、製薬会社などが行う新薬等の承認取得を目的としたいいわゆる治験ではありません。

この冊子でご説明する臨床研究は、参加された方の安全や人権を守るために、ヘルシンキ宣言※（2013年度版）および「臨床研究法」※※（平成29年法律第十六号）に従って行われます。また、この臨床研究を行うことについては、帝京大学医学部臨床研究審査委員会（CRB3210005）で審査を受けて承認されています（承認日：2023年8月31日）。皆様の安全性に十分注意しながら臨床研究を実施していきます。是非ご協力をお願い致します。

この臨床研究には患者さんの自由意思でご参加いただけるようお願いしています。この臨床研究に参加した後であっても、いつでも自由にやめることができます。また、もし参加されなくても、あなたが今後の診療や治療において不利益を被ることは全くありません。ご安心ください。

この臨床研究に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたにこの臨床研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中には少し難しい部分もありますが、わからない点や不安な点がございましたら、どんなことでもご遠慮なくお尋ねください。その場でお尋ねくださっても、後日あらためてお問合せいただいても結構です。ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、この説明を担当した医師にお渡しください。

※ヘルシンキ宣言（2013年改訂版）“最新のヘルシンキ宣言改訂について”

日本医師会。 <https://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

* ヘルシンキ宣言とは、世界医師会により採択された人間を対象とする研究の唯一の国際標準の倫理原則であり、医学の進歩のために人間に対する医学研究が必要であることを明確に認めたとうえで、研究に参加していただく方の人権や福祉を、科学や社会に対する寄与よりも優先させるべきであると定めています。

※※臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>

1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

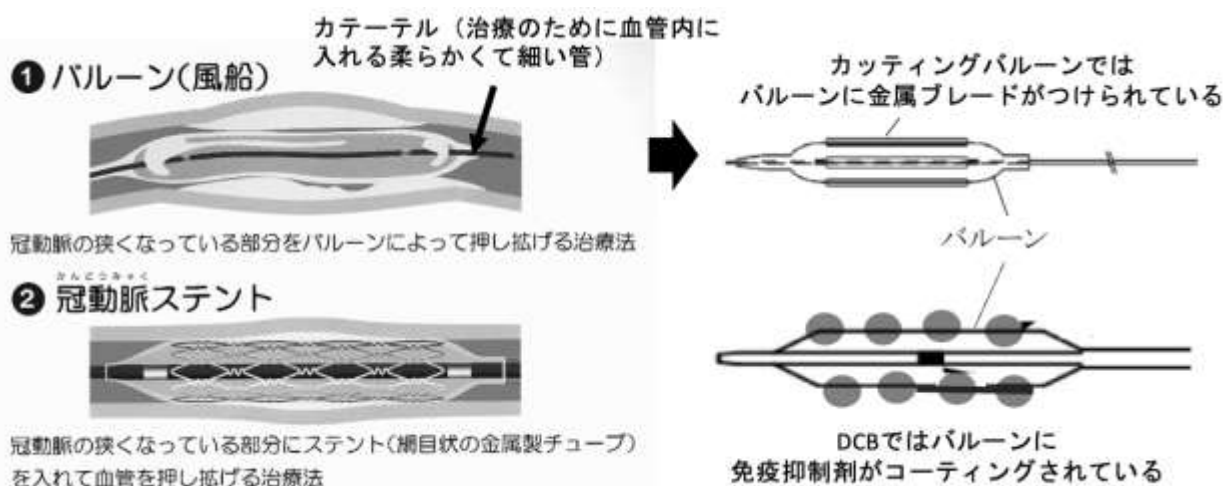
この臨床研究の名称は、「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステントPCIに関する多施設前向き無作為化試験」です。

本研究については帝京大学医学部臨床研究審査委員会（CRB3210005）の審査を受け、病院長の承認を得ており、厚生労働大臣にこの研究についての実施計画を提出した上で実施しています。

1-1 臨床研究の目的及び意義

心臓に血液を供給するための血管（冠動脈）が狭くなったり詰まってしまった時に、カテーテルを使って冠動脈を広げる治療を経皮的冠動脈形成術といい、バルーンを使って冠動脈を広げたり、ステントを留置する治療を行います。近年、ステント内の再狭窄に対して、免疫抑制剤をコーティングしたバルーン（DCB）が開発されました。DCB を用いることで、バルーンを拡張するときに薬剤が血管の壁に移行し、治療後の再狭窄を抑制する効果が期待できます。一方で、ステント内の再狭窄だけではなく、これまでにステントを置いていないところで、新たに生じた病変^{*1} に対しても有効である可能性が示されるようになりました。DCB を使って冠動脈を広げステントを留置しない、という治療方法として、海外ではステント治療（ベアメタルステントや薬剤溶出性ステント）と比較した試験が行われ、治療後の心血管イベント（心筋梗塞や再度の血行再建術実施など）の発生は同等であったと報告されています。

DCB は免疫抑制剤を血管の壁に移行させるためのバルーンであり、狭くなった血管を広げる機能を有していません。このため、狭くなった冠動脈を広げるためには、DCB の前に前拡張^{*2} 用バルーンで十分に広げる必要があります。しかし、前拡張により冠動脈の解離（血管の壁が剥がれてしまうこと）をおこし、血流を阻害することがあり、その場合は冠動脈の急性閉塞や再狭窄などを防ぐため、ステントによりカバーすることになります。ステントを用いない DCB だけの治療を成功させるためには、前拡張を含めた治療対象病変の事前の処置が重要ですが、使用するバルーンに関しては、どのようなものを使用するのがよいかわかっていません。そこで本研究では、前拡張を、“通常のバルーン”、あるいは“カッティングバルーン”という金属ブレードがついた特殊なバルーン、のいずれかで行い、DCB だけで治療ができた割合を比較し、より成功率の高い前拡張方法について明らかにします。カッティングバルーンは、金属のブレードが病変の動脈硬化部位に切り込みを入れることで、意図的に小さな冠動脈解離を形成し、より低い圧力で病変を拡張することができるため、冠動脈破裂や不用意な冠動脈解離の発生・進展を防ぐことが期待できます。しかし、実際に通常のバルーンと比較しての有効性や安全性は評価されていません。

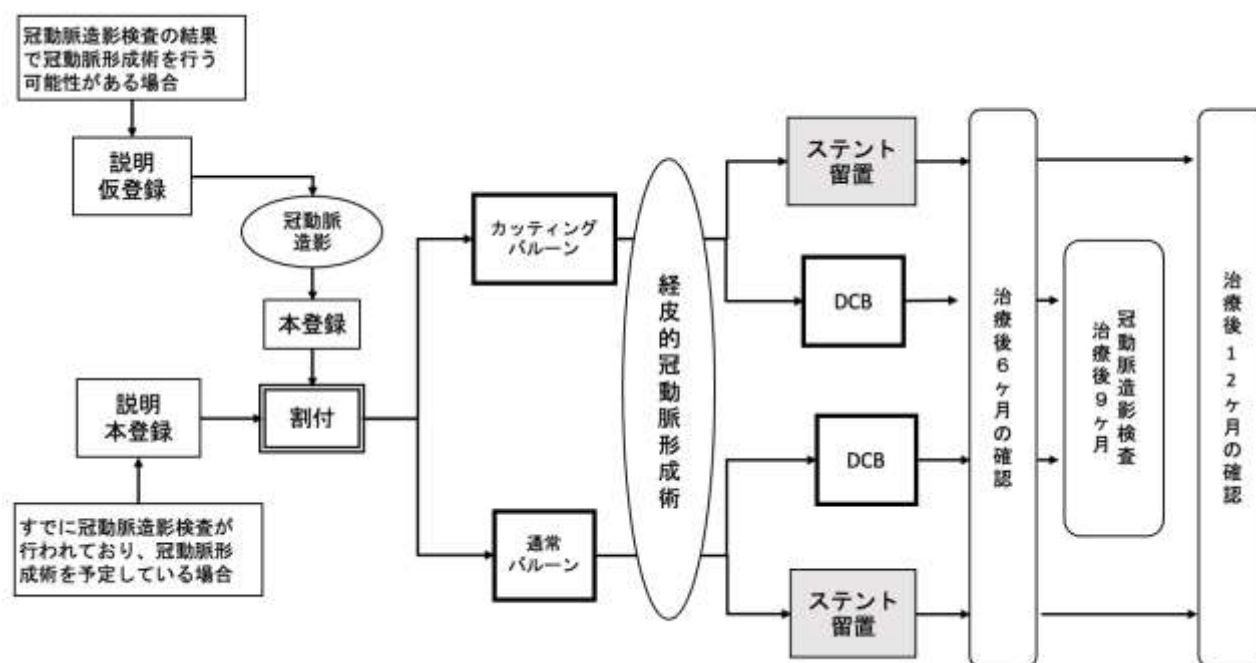


1-2 臨床研究の方法

虚血性心疾患の診断により、冠動脈の狭窄に対して経皮的冠動脈形成術を行う予定の患者さんを対象に、無作為に「前拡張を通常バルーンで行う群」と「カッティングバルーンで行う群」の2群に割りつけます。無作為とは、コンピューターによりランダムに2群に割り付けられることで、どちらの群に割り付けられるかは、医師・患者さんともに選択することはできません。割り付けられたバルーンを用いた前拡張の後、冠動脈造影、冠動脈内超音波(IVUS)^{*3}での血管内の見た目の確認、と血流の評価を行います。その結果で冠動脈解離がなく、狭窄率が30%以下、血流が保たれている、などの条件を満たした場合はDCBでの治療を行います。大きな冠動脈解離による血流障害が見られる場合などは、治療した部位が突然閉塞する可能性があるため、薬剤溶出性ステントを留置します。DCBの治療で終了するかステントを追加で留置するかは、安全性を優先した臨床現場での術者の判断になります。（研究の主結果としては、判断材料となる画像をもとに、DCBだけで治療を終了する基準を満たすか、外部の判断者が客観的に判定します。）

全ての患者さんにおいて、経皮的冠動脈形成術が終わってから12ヶ月の間、心血管イベント（死亡、心筋梗塞、再血行再建、急性冠動脈閉塞）の発症がないか確認します。（6ヶ月後と12ヶ月後に外来等で確認します。）ステントを留置せずDCBでの治療を行った症例においては、治療後9ヶ月に、冠動脈造影検査にて病変を評価します。

1-3 研究のスケジュール



（取得情報）		治療前		治療後 ～退院日	180日目 ±30日	270日目 ±30日	360日目 ±30日
診察	同意 取得	○	冠動脈造影 ・ 経皮的 冠動脈形成術	○		冠動脈 造影 (DCB 治療 例のみ)	
血液検査		○		○			
心電図				○			
有害事象の確認				○	○		○
心血管イベント の確認				○	○		○

（いずれも日常診療として行った診察・検査から、解析に必要な結果を研究として取得します。）

経皮的冠動脈形成術前- 同意と登録

虚血性心疾患における通常の診療と同様に、症状や病歴（既往歴や家族歴）を伺い、身体計測、血液検査、心電図検査、診察等を行います。すでに冠動脈造影検査を行われている場合は下記 1)、これから行う場合は下記 2) のように進めます。

1) すでに冠動脈造影検査が行われ、経皮的冠動脈形成術を予定している場合---冠動脈造影検査結果により本研究参加の適格基準に該当する方には、経皮的冠動脈形成術の前に本研究への参加についてご説明します。本研究への参加に同意いただいた方を本登録し、無作為に通常バルーン群あるいはカッティングバルーン群の2群に割り付けます。

2) 冠動脈造影検査がまだであり、結果によって冠動脈形成術を行う場合---検査結果により虚血性心疾患と診断し、冠動脈造影検査を行います。冠動脈造影検査結果によって、そのまま冠動脈形成術を行うことが想定された場合、冠動脈造影検査の前に本研究への参加についてご説明します。本研究への参加に同意いただいた方を仮登録します。

経皮的冠動脈形成術- 治療

上記 2) に該当する方は、まず冠動脈造影検査を行い、その結果で本研究参加の適格基準に該当すると判断された場合に本登録となり、その場で無作為に通常バルーン群あるいはカッティングバルーン群の2群に割り付けます。

割り付けられたバルーンによる前拡張の後、冠動脈造影検査、血管内超音波検査(IVUS)による血管内の確認、プレッシャーワイヤーを用いた血流の測定(FFR)^{*4}を行います。その結果、国際的な DCB 治療に進むためのコンセンサス(①冠動脈血流低下を引き起こす冠動脈解離がない、②病変の狭窄率が $\leq 30\%$ 、③FFR > 0.80 と血流が保たれている)と IVUS の所見を参考に、術者が DCB の治療に移ることが出来ると判断した場合は、続いて DCB の治療を行います。大きな冠動脈解離などでステント留置による処置が必要と判断した場合は、薬物溶出性ステントを留置します。

どちらの群に割り付けられたかは、治療中の状態に応じて、原則割付結果が出た後にお伝えします。

治療後～退院日

経皮的冠動脈形成術後の通常診療と同様に、各施設で決められたタイミングでの血液検査と心電図検査を行います。術後の心筋バイオマーカー(CKMB, トロポニン I/T)^{*5}がそれぞれ正常上限の5倍以上、35倍以上に上昇した場合や胸痛などのイベントが発生した時も心電図を確認します。

測定した心筋バイオマーカーのピーク値、処方内容を研究として取得します。また、入院期間中の心血管イベントや有害事象の有無を確認します。

治療後6ヶ月(180日目±30日)

治療後6ヶ月時点での処方内容を取得します。また心血管イベント(死亡、心筋梗塞、再血行再建、急性冠動脈閉塞)の有無と詳細、イベントがあった場合はその発生日を確認します。

治療後9ヶ月(270日目±30日) ---DCBで治療を終了した方のみ

冠動脈造影検査を行い、治療を行った部位の狭窄率、新たな病変の有無を評価します。

処方内容と前回調査後に発生した心血管イベントの有無と詳細、イベントがあった場合のその発生日を確認します。

治療後 12 ヶ月(360 日目±30 日)

治療後6ヶ月時点での処方内容を取得します。また心血管イベント（死亡、心筋梗塞、再血行再建、急性冠動脈閉塞）の有無と詳細、イベントがあった場合はその発生日を確認します。

1-4 研究の参加期間と参加予定人数

この臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、冠動脈形成術を行ってから 12 ヶ月となります。研究参加に同意いただいてから冠動脈形成術を行うまでの期間を含め、全期間は約 13 ヶ月です。この臨床研究は、約 200 人の方に参加していただく予定です。

1-5 調査の内容**経皮的冠動脈形成術前の調査内容**

- ①患者背景：年齢、性別、併存疾患、既往歴、家族歴
- ②虚血性心疾患の診断名、症状と治療薬、その他の投薬内容
- ③診察所見：血圧、脈拍数、身長、体重
- ④血液検査：

検査項目	項目説明
白血球数	血液中の白血球の数です。主に感染症や血液疾患の指標になります。
ヘモグロビン	ヘモグロビンは、赤血球中の鉄を含む血色素で、主に貧血の指標になります。
血小板数	血液中の血小板数です。血液凝固機能の指標になります。
総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール	血液中のコレステロール値です。LDL コレステロールや中性脂肪が高いと動脈硬化を進行させ、HDL コレステロール値が低いと動脈硬化の危険性が高くなります。
ヘモグロビン A1c	過去 1～2 ヶ月の血糖の平均的な状態を反映し、糖尿病の指標になります。
AST、ALT	肝臓・心臓などに多く含まれるアミノ酸代謝酵素で、肝臓や心臓機能の検査です。
CK、CK-MB（もしくはトロポニン I かトロポニン T）	心筋に含まれる物質で、心筋障害の指標になります。
Cre	筋肉に含まれる成分で、腎臓の機能を見る検査です。
eGFR	腎臓の機能を見る検査です。

- ⑤心臓超音波検査：左室駆出率

冠動脈造影検査・経皮的冠動脈形成術時の調査内容

- ①冠動脈造影検査：検査日、病変の数、狭窄のある冠動脈の数、本研究の治療対象となる病変の場所と狭窄率
- ②経皮的冠動脈形成術の情報：前拡張、冠動脈解離の有無、DCB 治療判断、冠血流予備量比 (FFR)^{*4}、血管内超音波 (IVUS) による動脈硬化病変。冠動脈解離・石灰化の評価

経皮的冠動脈形成術後～退院までの調査内容

- ①血液検査：CK-MB およびトロポニン値のピーク値
- ②心電図
- ③退院までの情報：退院日、退院時投薬内容、退院までに発生した有害事象および心血管イベント

経皮的冠動脈形成術後6ヶ月および12ヶ月時点の調査内容（外来もしくは電話での診察）

- ①調査日
- ②前回調査日以降における有害事象および心血管イベントの有無、発生時はイベントの内容と発生日
- ③調査日時点の投薬内容

経皮的冠動脈形成術後9ヶ月時点の調査内容（DCB 治療症例のみ）

- ①冠動脈造影検査：検査日、新たな病変出現の有無、本研究治療対象として DCB を行った部位の狭窄率
- ②前回調査日以降における有害事象および心血管イベントの有無、発生時はイベントの内容と発生日
- ③検査日時点の投薬内容

*1 病変：冠動脈の狭くなっている部分のこと。

*2 前拡張：DCB やステントによつ治療の前に、バルーンで狭くなった血管を広げること。

*3 IVUS：血管の中をみる超音波です。血管壁の状態や血管がどのくらい狭くなっているか、などを見ることができます。

*4 FFR：冠動脈内に狭窄病変があるとき、狭窄病変によってどのくらい血流が阻害されているかを推測する指標

*5 心筋バイオマーカー（CKMB, トロポニン I/T）：心筋に含まれる物質で、心筋障害の指標になります。

2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名及び氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名及び氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名を含む。）

2-1 当院での実施体制

近畿大学病院

【研究責任医師】

循環器内科 主任教授 中澤学

【研究分担医師】

循環器内科 准教授 上野雅史

循環器内科 助教 大西教平

循環器内科 助教 杉本啓史郎

2-2 研究代表施設及び研究代表医師の所属、職名及び氏名

帝京大学医学部内科学講座 主任教授 上妻謙

2-3 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名

札幌心臓血管クリニック循環器内科 部長

只野雄飛

桜友会 所沢ハートセンター循環器内科 医長

谷脇正哲

東邦大学医療センター大橋病院（東邦大学医学部循環器疾患低侵襲治療学講座）

	教授	中村正人
榊原記念病院循環器内科 主任部長		七里守
三井記念病院循環器内科 部長		田邊健吾
済生会横浜市東部病院循環器内科 部長		山脇理弘
横浜市立大学附属病院循環器内科 主任教授		日比潔
横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター 講師		岡田興造
順天堂大学医学部附属静岡病院循環器内科 教授		諏訪哲
藤田学園藤田医科大学病院循環器内科 准教授		村松崇
近畿大学医学部附属病院循環器内科 主任教授		中澤学
桜橋渡辺病院循環器内科部長・心臓血管センター長		岡村篤徳
京都大学医学部附属病院循環器内科 助教		塩見紘樹
関西労災病院循環器内科副部長・冠血管治療チーム主任		石原隆行
倉敷中央病院副院長兼循環器内科主任部長		門田一繁
近森病院循環器内科 部長		西田幸司
小倉記念病院循環器内科 主任部長		安藤献児
宮崎市郡医師会病院循環器内科 部長		栗山根廣

3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由

この臨床研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。参加することにご同意いただけましたら、あなたが以下の参加基準を満たしているかどうかを担当者が確認させていただきます。

3-1 選択基準

1. 虚血性心疾患を有する---冠動脈造影にて90%の狭窄病変を有する、あるいは虚血の存在が証明され経皮的冠動脈形成術の適応となる慢性冠症候群（無症候性心筋虚血・安定狭心症）、あるいは心筋壊死を伴わない（トロポニン値の変動を伴わない）不安定狭心症
2. 経皮的冠動脈形成術を行う冠動脈の径が2.5-4.0mmの新規病変（ステントを置いていないところに生じた新しい病変）であり、病変長が28mm以下である
3. 同意取得時の年齢が18歳以上である
4. 研究参加について患者さんご本人が文書による同意署名を行うことができる
5. 経皮的冠動脈形成術後12ヶ月間、心血管イベントの追跡が可能な方（電話での観察も含む）

3-2 除外基準

1. 急性心筋梗塞もしくは亜急性心筋梗塞である
2. バイタルサイン（血圧、脈拍など）が不安定である
3. 冠動脈の病変が、経皮的冠動脈形成術での治療が不適切と判断される進行した病変である
4. 腎機能が低下している（eGFR 30ml/min 未満、あるいは血液透析をしている）
5. 経皮的冠動脈形成術後3ヶ月以内に抗血小板薬の休薬が必要となる手術や内視鏡手技が予定されている
6. 本研究の対象となる冠動脈内に追加の経皮的冠動脈形成術を予定している

7. パクリタキセル、エベロリムス、合金（プラチナクロム、コバルトクロム、ステンレス）、造影剤や抗血小板薬など経皮的冠動脈形成術治療で必須な薬剤にアレルギー反応を有し、その予防を十分講じることが出来ない
8. 妊娠中あるいは授乳中もしくはそれらの可能性がある
9. 経皮的冠動脈形成術後 12 ヶ月間に他の治験または介入的臨床試験に参加予定がある、または既に参加している
10. 主治医担当医によって本研究への参加が適さないと判断される
11. 経皮的冠動脈形成術対象となる病変が下記に該当する
 - a. 12 ヶ月以内に同一血管内に経皮的冠動脈形成術を行なっている
 - b. スtent内の狭窄病変（stent外両端 5mm を含む）である
 - c. 血栓性の病変である
 - d. 経皮的冠動脈形成術の前から解離している病変
 - e. 慢性閉塞性の病変である
 - f. 高度な石灰化病変である、もしくは高度な石灰化病変に対して行われる前処置（ローテーションアテレクトミー、オービタルアテレクトミー）が必要である
 - g. 方向性冠動脈粥腫切除術を用いた治療をする
 - h. エキシマレーザーを使用する必要がある
 - i. 冠動脈バイパスグラフトにある病変である
 - j. 閉塞していない冠動脈バイパスグラフトが吻合されている血管である
 - k. 右冠動脈、もしくは左冠動脈の入口部から 2mm 以内の病変である
 - l. stent留置が必要になる分岐部病変である
 - m. その他 DCB およびカッティングバルーンの使用が適切ではないと考えられる

4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

本研究による成果は、将来的な治療法の開発であるため、研究対象者が本研究に参加することによって生じる直接的な利益は想定されていません。本研究結果によって、どのような前拡張の方法がstentを留置しない DCB だけの治療に適しているかを明らかにし、DCB 単独の治療方法を確立することが期待されています。

<DCB 治療>

DCB 単独による治療ができた場合は、金属stentを冠動脈内に留置しないため、stentによる血管運動の制限を回避でき、より生理的な状態を維持することができる可能性があります。また、将来的に抗血小板薬を2剤内服する期間を短縮し、その結果、出血リスクを減らすことが期待できます。

一方で、今回の DCB を血管径 3.0mm 以上の病変で用いる場合の有効性や安全性に関しては十分な検証がされていないため、今後有効性、安全性に関する問題が明らかになった際に、それによる不利益が生じる可能性があります。ただし、すでに通常の治療として、血管径 3.0mm 以上の病変に対しても使われているため、大きな不利益となることはないと考えています。

<stent治療>

金属stentを留置することになった場合は薬剤溶出性stentの留置を行うことが想定されています。金属製の網状の筒を狭くなったところに留置することで、一度バルーンで広げた血管の内腔を維持す

ることが期待できます。また、バルーンで広げた際に、血管の解離ができた場合、血流が低下することがありますが、金属ステントを留置することで、血管内腔を十分に確保し、血流を維持することができます。ステントに搭載された薬剤は、ステントから持続的に溶出することができ、時間経過とともに増えてくる血管の新生内膜によってステントの内腔が狭くなる現象(再狭窄)を抑制し、これまでの臨床研究でもこの再狭窄を減らす効果が証明されています。

一方で金属を血管内に留置することにより、血栓やアレルギーなどの生体との望ましくない反応が生じることや、元々存在する血管の柔軟な運動を制限してしまうことで、血管機能に悪影響を及ぼす可能性も考えられています。

<カッティングバルーンと通常のバルーン>

本研究で行われるバルーンの割付は、いずれのバルーンを選択した場合であっても、日常で行われている治療の範疇であり、研究対象者に大きな不利益を生じることにはないと考えられます。

カッティングバルーンは、標準的に使われる通常のバルーンと比較し、金属ブレードがあることで、血管を十分に広げられる可能性や、血流の流れを低下させる様な血管の解離を生じにくい可能性が期待されています。通常のバルーンは、金属ブレードがついていないことから、より細い作りであることが多く、狭い病変でも通過できることが期待されます。一方で、金属ブレードがないことから、意図していない方向に大きな解離を作る可能性も考えられます。

これらの特徴から、すでにどちらかのバルーンを用いることが明らかな場合は、本研究の適格基準からは除外しています。また、どちらのバルーンに割り付けられても、治療後の生活、心臓リハビリテーションへの制限、違いはありません。

経皮的冠動脈形成術に伴う重篤な合併症として下記があげられ、本研究に参加することで道具の不具合が発生する可能性があります。

- 心筋梗塞（プラークや血栓が末梢に詰まる、あるいは、枝が閉塞するなどで生じる）（0.5%程度）
- 不整脈発作（0.5%程度）
- チューブの挿入や緊急の外科的処置を要する冠動脈穿孔、心タンポナーデ（0.2%）
- 緊急手術（0.2%）
- 急性冠閉塞（再発作）（0.1%）
- 道具の不具合（カテーテル・ガイドワイヤーなどの断裂、ステント脱落など）
- 治療手技に伴う死亡（0.2%程度）

なお、これまでに報告されている本研究で用いるカッティングバルーン(Wolverine™ Cutting Balloon™ Dilatation Device)の不具合発生率は1%程度であり、そのうち80%以上が病変不通過、その他はシャフトのキンク（折れ曲がってうまく動かなくなる）、ワイヤースタック（ワイヤーを動かせなくなる）となっています。DCB(Agent Drug Coated Eluting Balloon)は発売直後であり報告はありませんが、不具合の発生頻度はカッティングバルーンと同等であることが予想されています。

5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

この臨床研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。理由の有無にかかわらず、本研究の参加をいつでも拒否することができます。

6. 同意の撤回に関する事項

この臨床研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めいただき、本研究の参加に同意した後、たとえ研究期間中であっても理由の有無にかかわらず、いつでも参加の同意を撤回するこ

とができます。同意を撤回される場合は、担当医にお申し出いただき、別紙の「同意撤回書」にご署名の上、担当医にお渡しください。

7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

この臨床研究の参加を拒否された場合、また同意を撤回された場合でも、患者さんが不利益をうけることは一切なく、今まで通りの治療を受けることができます。

8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

この臨床研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、公表します。また、本研究の結果についても jRCT において公表しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報については分らないように保全されています。

jRCT の URL ; <https://jcrb.niph.go.jp/>

9. 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

この臨床研究の実施に係る研究計画書および研究の方法についての資料は、患者さんが希望された場合、閲覧することができます。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

10-1 個人情報の取扱いについて

この臨床研究では、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）の保護について、十分に配慮いたします。この臨床研究の結果は何らかの形で公表される場合であっても、個人を特定できない形式に記号化した番号により分析および公表されることから、公表される情報によりあなたの身元が明らかになることは一切ありません。また、集めた情報や記号化する際にあなたの個人情報とデータを結びつけるために作成する対照表が、この臨床研究以外の目的で使用されることはなく、また参加施設の外に持ち出されたり、公表されたりすることはありません。集めた情報は、研究期間中は研究代表者の管理の下、施錠された環境下で適切に保管・管理されます。研究終了後は、帝京大学の規則に則り終了後 10 年間保管され、保管期間が経過した後に研究代表者との協議の上、適切な方法にて廃棄します。

この臨床研究で集められた情報や画像データを、使われた医療機器の追跡、安全性に関する情報提供や今後の機器開発における使用、などの目的で資金提供元であるボストンサイエンティフィックジャパン株式会社に提供することがありますが、いずれの場合においても、個人を特定できない形式に加工した情報に限定して提供するため、個人を識別できる情報が提供されることはありません。

この臨床研究で集められた統計解析用データセットは、この臨床研究が終了した後、この臨床研究とは別の新規の研究のために利用し、または第三者に提供することがあり得ますが、その際は、それ単独で特定の個人を識別できる情報を削除し、または置き換えた上で利用、提供することとし、別途、法令等に基づく手続に従います。

10-2 学会発表等の個人情報の取扱いについて

あなたの個人情報や診療記録は、個人を特定できないように登録番号を付けて取扱います。学会報告や学術論文で本臨床研究の結果が報告される場合においても、個人を特定できない形式で公表されます。なお、本臨床研究により特許権が生み出される可能性は想定されていません。想定外に特許権が生み出される場合の権利は本研究の研究運営委員会に帰属します。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

本研究のための血液、病理組織などの試料の保管はありません。

12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

この臨床研究は、ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社により資金提供を受けて実施するものです。しかし、ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社が本臨床研究の実施、解析、報告に係わることはなく、あなたの治療方針や研究結果がボストンサイエンティフィックジャパン株式会社に有利に歪められることはありません。帝京大学から業務を委託するメディトリックス株式会社によるモニタリングや監査を適切に実施し、透明性・客観性を担保します。

また、この臨床研究の研究代表医師、一部の研究責任医師、一部の研究分担医師は、今回の研究を行う医療機器を販売しているボストンサイエンティフィックジャパン株式会社から研究費や講演料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、研究結果を都合の良いものになるよう導いたりすることではなく、あなたの治療方針や研究結果を意図的にボストンサイエンティフィックジャパン株式会社に都合のよいのものにすることはありません。

本臨床研究の研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師等は、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」に従って、各参加施設の利益相反管理委員会に研究者の利益相反状況に関する申告を行い、必要事項を確認した上で、帝京大学医学部臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

患者さんや患者さんのご家族がこの臨床研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の問合せ窓口にご相談ください。ご希望により本臨床研究の計画書および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【問合せ窓口】

研究代表医師：帝京大学医学部附属病院内科 主任教授 上妻謙

〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1

電話番号：03-3964-1211（内線：30415）e-mail: PXE00364@nifty.com

参加施設研究責任医師：

札幌心臓血管クリニック 循環器内科部長・虚血センター長 只野雄飛

住所：〒007-0849 北海道札幌市東区北49条東16丁目8-1

電話番号：011-784-7847

桜友会 所沢ハートセンター 循環器内科医長 谷脇正哲

〒359-1142 埼玉県所沢市上新井 2-61-11

電話番号：04-2940-8611

東邦大学医療センター大橋病院 東邦大学医学部循環器疾患低侵襲治療学講座教授 中村正人

〒153-8515 東京都目黒区大橋 2-22-36

電話番号：03-3468-1251

榊原記念病院 循環器内科主任部長 七里守

〒183-0003 東京都府中市朝日町 3-16-1

電話番号：0570-04-5489

三井記念病院 循環器内科部長 田邊健吾

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地

電話番号：03-3862-9111

済生会横浜市東部病院 循環器内科部長 山脇理弘

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

電話番号：045-576-3000

横浜市立大学附属病院 循環器内科主任教授 日比潔

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

電話番号：045-787-2800

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター講師 岡田興造

〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 57 番地

電話番号：045-261-5656

順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科教授 諏訪哲

〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

電話番号：055-948-3111

藤田学園藤田医科大学病院 循環器内科准教授 村松崇

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

電話番号：0562-93-2111

近畿大学医学部附属病院 循環器内科主任教授 中澤学

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号：072-366-0221

桜橋渡辺病院 循環器内科部長・心臓血管センター長 岡村篤徳

〒530-0001 大阪府北区梅田 2-4-32

電話番号：06-6341-8651

京都大学医学部附属病院 循環器内科助教 塩見紘樹
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話番号：075-751-3111

関西労災病院 循環器内科副部長・冠血管治療チーム主任 石原隆行
〒660-8511 尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号
電話番号：06-6416-1221

倉敷中央病院 副院長兼循環器内科主任部長 門田一繁
〒710-0052 岡山県倉敷市美和 1 丁目 1-1
電話番号：086-422-0210

近森病院 循環器内科部長 西田幸司
〒780-8522 高知県高知市大川筋一丁目 1-16
電話番号：088-822-5231

小倉記念病院 循環器内科主任部長 安藤献児
住所：〒802-8555 福岡県北九州市小倉北区浅野 3 丁目 2-1
電話番号：093-511-2000

宮崎市郡医師会病院 循環器内科部長 栗山根廣
〒880-0834 宮崎県宮崎市大字有田 1173 番地
電話番号：0985-77-9101

14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

本研究で行う診察、検査、手術を含む診療は、本研究への参加と関係なく通常の診療として行うものであり、保険診療としてお支払いいただきます。

15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

本研究は通常の臨床診療に基づいた治療と同時に進行するため、参加される場合も、参加されない場合も、通常どおりの診療が行われます。本研究では、無作為に通常のバルーンかカッティングバルーンに割り付けられるため、ご自身でバルーンを選択できないほか、予測される不利益はありません。本研究への参加を辞退された場合は、そのときに術者が最適と考える道具を用いて通常行っている治療を行い、診察治療は通常通り行いますので、参加しないことによる不利益を被ることはありません。

16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

この研究で行うにはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分はあなたの負担になります。この研究は細心の注意を用いて行われますが、万一、この研究に関連してあなたに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。ただし、治療に要する医療費については健康保険を適用していただきます。また、あなたが研究に関連する健康被害により、亡くなられたり、後遺障害が残った場合、あなたが支払った医療費の自己負担額および治療に要した医療費以外の費用に対し

て、本研究が加入する臨床研究保険（補償保険）の支払条件に基づき、所定の補償（死亡・後遺障害に対する補償一時金および医療費の自己負担額、医療手当など）を受けられる場合があります。

ただし、あなたが研究担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなた自身の故意や重大な過失により健康被害が発生した場合には、補償が減額されたり受けられないことがあります。

補償の詳細い内容については、別紙「この臨床研究における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

この臨床研究は厚生労働省の認定を受けた帝京大学医学部臨床研究審査委員会において審査を受けています。当委員会は医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。また、専門的な内容については、当該分野の技術専門員の評価を参考にし、当該臨床研究が下記を基に倫理的、社会的に妥当であるかどうかを審査しています。

- 社会的及び学術的意義を有する臨床研究であること
- 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性が確保されていること
- 臨床研究による利益及び対象者の負担その他の不利益の比較考量がなされていること
- インフォームド・コンセントの手続きが適切であること
- 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置が講じられること
- 臨床研究に利用する個人情報適正に管理されること
- 臨床研究の質及び透明性が確保されること

〈名 称〉 帝京大学医学部臨床研究審査委員会

〈所在地〉 東京都板橋区加賀 2 丁目 11 番地 1 号

〈連絡先〉 帝京大学板橋キャンパス事務部総務課 帝京大学医学部臨床研究審査委員会事務局
03-3964-7757（直通）

〈URL〉 https://www.teikyo-u.ac.jp/teacher/frinsyokenkyu_shinsa

18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

18-1 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

（1）治療を中止する場合

あなたの自由意思により治療前に治療の中止の申し出がある場合や、担当の医師が治療の中止が適当と判断した場合は、治療を中止させていただく場合があります。

（2）観察を中止する場合

あなたもしくはご家族の方、あなたに代わる方により観察の中止の申し出がある場合や、この臨床研究期間中に禁止されている他の治療を実施した場合、担当の医師が観察の中止が適当と判断した場合は、観察を中止させていただく場合があります

（3）この臨床研究自体を中止する場合

この臨床研究において、倫理的に重大な違反があった場合、想定されていたよりも高いリスクが予測された場合、帝京大学医学部臨床研究審査委員会から研究中止の指示があった場合には、この臨床研究自体を中止させていただく場合があります。中止となった場合は、研究にご参加いただいている皆様にすみやかにご連絡いたします。

18-2 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨

この臨床研究に参加されている期間中、患者さんの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度患者さんの意思を確認します。

18-3 利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社は、同社が製造販売しているカッティングバルーン（ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン）と DCB（Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル）を使用する本臨床研究に、研究資金を提供しています。

18-4 モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨

この臨床研究が適切に行われているか否かを確認するため、モニタリング等が実施されます。その際に、第三者（モニタリングに従事するもの・監査に従事するもの・倫理委員会）がカルテ等の個人情報を含む資料を閲覧する可能性があります。このようにあなたの担当医師以外にも、臨床研究の関係者があなたのカルテや記録などを見ることがありますが、臨床研究の関係者は守秘義務を負うため、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護され、情報は適切に管理されます。

この臨床研究に参加することに同意され、同意書に署名いただいた場合、上記の者があなたの報告、記録等の情報を閲覧することや、必要と判断したあなたの情報を取得することについてご承諾いただいたことになります。

18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先

臨床研究の参加中に健康上の問題が発生したとき、また研究内容やその他疑問や不安なことがありましたら下記医師にご相談ください。

研究代表医師

帝京大学医学部附属病院内科循環器内科 教授 上妻謙

電話番号：03-3964-1211（内線：30415）

研究責任医師

近畿大学病院 循環器内科 氏名：中澤学

（電話：072-366-0221（代表））

研究分担医師：

近畿大学病院 循環器内科 氏名：上野雅史

大西教平

杉本啓史郎

（電話：072-366-0221（代表））

18-6 臨床研究の対象者が守るべき事項

この臨床研究に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 臨床研究に参加している間は、主治医の指示通り、スケジュールに従い、お電話での受診もしくは外来を受診してください。もし、予定日に受診できない場合は、主治医に連絡してください。
- ② 臨床研究への参加以前あるいは参加中に、何か気になる症状や気がついたことがありましたら、主治医にお知らせください。
- ③ 参加中、普通と違う症状が現れた場合には必ず私たちにお知らせください。

おわりに

以上、この臨床研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、同意書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。記載していただきました同意書は2部作成し、あなたが1部、私たちが1部それぞれ保管することになります。なお、この同意説明文書と同意書、同意撤回書を大切に保管しておいてください。

別紙「この臨床研究における健康被害補償の概要について」

同意書

研究責任医師：近畿大学病院 循環器内科 中澤 学 殿

研究課題名： カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験**説明事項：**

- ☐ 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- ☐ 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名および氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名および氏名を含む。）
- ☐ 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- ☐ 特定臨床研究の実施により予想される利益および不利益
- ☐ 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- ☐ 同意の撤回に関する事項
- ☐ 特定臨床研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- ☐ 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- ☐ 特定臨床研究の対象者求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法
- ☐ 特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項
- ☐ 試料等の保管および廃棄の方法
- ☐ 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
- ☐ 苦情および問合せへの対応に関する体制
- ☐ 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ☐ 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予想される利益および不利益との比較
- ☐ 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項
- ☐ 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- ☐ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

同意日（西暦） 年 月 日

本人氏名： _____（自署）

【医師の署名欄】

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（西暦） 年 月 日

所属・職名： _____

医師氏名： _____（自署）説明補助者： _____（自署）

同意書

研究責任医師：近畿大学病院 循環器内科 中澤 学 殿

研究課題名： カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験**説明事項：**

- ☐ 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- ☐ 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名および氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名および氏名を含む。）
- ☐ 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- ☐ 特定臨床研究の実施により予想される利益および不利益
- ☐ 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- ☐ 同意の撤回に関する事項
- ☐ 特定臨床研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- ☐ 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- ☐ 特定臨床研究の対象者の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法
- ☐ 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- ☐ 試料等の保管および廃棄の方法
- ☐ 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
- ☐ 苦情および問合せへの対応に関する体制
- ☐ 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ☐ 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予想される利益および不利益との比較
- ☐ 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項
- ☐ 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- ☐ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

同意日（西暦） 年 月 日

本人氏名： _____（自署）

【医師の署名欄】

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（西暦） 年 月 日

所属・職名： _____

医師氏名： _____（自署）説明補助者： _____（自署）

同意撤回書

研究責任医師：近畿大学病院 循環器内科 中澤 学 殿

研究課題名： カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステントPCIに関する
多施設前向き無作為化試験

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について文書により説明を受け、参加することに同意いたしましたが、この度、
自らの意思により同意を撤回いたします。

撤回日（西暦） 年 月 日

本人氏名： _____（自署）

なお、研究試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- ☐ 同意撤回までに提供した試料と情報を研究に使用することを認めます。
- ☐ 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

【医師の署名欄】

私は、上記研究対象者が、臨床研究の参加を撤回したことを確認いたしました。

確認日（西暦） 年 月 日

所属・職名： _____

医師氏名： _____（自署）

研究に関する問い合わせ先：

研究代表医師

帝京大学医学部附属病院内科循環器内科 教授 上妻謙

電話番号：03-3964-1211（内線：30415）

研究責任医師

近畿大学病院 循環器内科 氏名：中澤学（電話：072-366-0221（代表））

研究分担医師：

近畿大学病院 循環器内科 氏名：上野雅史 大西教平 杉本啓史郎
（電話：072-366-0221）

同意撤回書

研究責任医師：近畿大学病院 循環器内科 中澤 学 殿

研究課題名：カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する
多施設前向き無作為化試験

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について文書により説明を受け、参加することに同意いたしましたが、この度、
自らの意思により同意を撤回いたします。

撤回日（西暦） 年 月 日

本人氏名： _____（自署）

なお、研究試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- ☐ 同意撤回までに提供した試料と情報を研究に使用することを認めます。
☐ 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

【医師の署名欄】

私は、上記研究対象者が、臨床研究の参加を撤回したことを確認いたしました。

確認日（西暦） 年 月 日

所属・職名： _____

医師氏名： _____（自署）

研究に関する問い合わせ先：

研究代表医師

帝京大学医学部附属病院内科循環器内科 教授 上妻謙
電話番号：03-3964-1211（内線：30415）

研究責任医師

近畿大学病院 循環器内科 氏名：中澤学（電話：072-366-0221（代表））

研究分担医師：

近畿大学病院 循環器内科 氏名：上野雅史 大西教平 杉本啓史郎
（電話番号：072-366-0221（代表））