

フローダイバーター留置術
周術期抗血小板療法期間に関する
多施設共同ランダム化比較試験

APT-ANswer study

に参加いただく方へ

2024年 7月 18日	作成	ver. 2.2
2024年 1月 30日	作成	ver. 2.1
2023年 12月 4日	作成	ver. 1.15
2023年 11月 7日	作成	ver. 1.14
2023年 10月 11日	作成	ver. 1.13
2023年 10月 6日	作成	ver. 1.12
2023年 9月 29日	作成	ver. 1.11
2023年 9月 22日	作成	ver. 1.10
2023年 9月 22日	作成	ver. 1.9
2023年 9月 20日	作成	ver. 1.8
2023年 8月 27日	作成	ver. 1.7
2023年 8月 1日	作成	ver. 1-6
2023年 7月 11日	作成	ver. 1-5
2023年 5月 28日	作成	ver. 1-4
2023年 4月 18日	作成	ver. 1-3
2023年 3月 20日	作成	ver. 1-2
2023年 2月 19日	作成	ver. 1-1

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

この研究は医師主導の臨床研究というものです。「臨床研究」とは、一般の方々にご協力いただき、病気の予防、より良い診断、治療のために行う医学系研究を指します。国民の皆さんの健康保持や生活の質の向上を目的として実施されています。

今回、参加をお願いします研究は、実際の診療に携わる医師が医学的な必要性、重要性を考えて計画し、実施するものです。

また、この研究は名古屋大学臨床研究審査委員会(厚生労働省認定番号:CRB4180004)の承認を受け、当院の管理者の許可を受けて実施している研究であり、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

この説明文書をよくお読みになり、この研究の意義や検査の方法、あなたに同意していただきたい内容などをよく理解された上で、ご協力いただけるかどうかご判断ください。あなたのご理解とご協力をお願いしたいと思います。

この研究の目的は、脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術後の血栓塞栓性イベントを予防するために術後数ヶ月間内服していただく抗血小板療法について、その至適投与期間をあきらかにすることです。現在の一般的な投与期間は抗血小板 2 剤併用療法を術後 6 ヶ月間、単剤療法を術後 12 ヶ月以上ですが、有効性や安全性を検討した科学的根拠はなく、慣習的におこなわれているに過ぎません。我々の先行研究では 2 剤併用期間が 3 ヶ月以下でも 3 ヶ月より長くても、血栓塞栓性イベントの発生に違いはみられず、2 剤併用療法期間を 3 ヶ月以下に短縮しても血栓塞栓性イベントは増加しないことが予想されましたが、単剤療法を含めた総投与期間においては不明です。本来の抗血小板療法の目的である血栓塞栓性イベントを抑制しつつ、その副作用である出血イベントも予防しうる至適投与期間を明らかとすることにより、この治療を受けられる患者さんが安心して治療を受けることができるようになります。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかは、この説明文書をよく読んで、あなたの自由な意思で決めてください。担当医師や看護師などへの遠慮はいりません。たとえ研究に参加いただけなくても、今後も責任をもって治療は行われ、あなたになんら不利益を与えることもありません。

また、一旦、参加することに同意していただいた後でも、理由の如何を問わず、いつでも研究への参加協力を中止することができます。その理由を担当医師に説明する必要もありません。たとえ中止しても、今後も責任を持って治療は行われ、あなたになんら不利益を与えることもありません。

ただし、同意を撤回した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、あなたの情報を削除することができないことがあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

2. 研究計画の説明

研究の名称	フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験
実施研究機関名	岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科
研究代表医師の所属機関名・職名・氏名	岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 榎本 由貴子
研究責任医師の職名・氏名	講師・榎本 由貴子
研究分担医師の職名・氏名	江頭裕介、松原博文、庄田健二、西脇崇裕貴、佐々木望
共同研究機関名・責任医師の氏名及び職名	愛知医科大学 脳神経外科 教授 宮地 茂 兵庫医科大学 脳神経外科 教授 吉村紳一 東京医科歯科大学 血管内治療科 教授 壽美田一貴 鳥取大学 脳神経外科 准教授 坂本 誠 奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 教授 中川一郎 京都大学 脳神経外科 助教 大川将和 名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 病院助教 西堀正洋 新潟大学脳研究所 脳神経外科学教室 准教授 長谷川 仁 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 講師 中村 元 虎ノ門病院 脳神経血管内治療科 部長 鶴田和太郎 広島大学 脳神経外科 教授 堀江信貴 東京慈恵会医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 石橋敏寛 国立循環器病研究センター 集中治療科 医長 今村博敏 大阪医療センター 脳神経外科 科長 藤中俊之 岡山大学 脳神経外科 准教授 杉生憲志 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 部長 太田剛史 久留米大学 脳神経外科 廣畑 優 昭和大学藤が丘病院 脳神経外科 教授 津本智幸 浜松医科大学医学部附属病院 脳神経外科 病院講師 根木宏明 埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 教授 飯星智史 近畿大学 脳卒中センター 准教授 佐藤徹 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	フローダイバーター留置術を行った脳動脈瘤患者

<p>調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)</p>	<p>研究のために実施する調査・検査項目：</p> <p>① 基本情報 年齢、性別、術前日常生活自立度 (modified Rankin scale)、合併疾患、既往歴、喫煙の有無、身長、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧</p> <p>② 臨床所見 白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、γGTP、BUN、クレアチニン、HbA1c、PT-INR</p> <p>③ 血小板反応検査 血小板反応性検査値 (ARU、PRU、Base、%inhibition)、検査値に基づく薬剤調節の有無</p> <p>④ 抗血栓薬内服情報 抗血小板薬名・用量、抗血小板薬の追加投与の有無、服薬率、抗凝固薬名・用量、服薬率</p> <p>⑤ 手術情報 手術日、留置した頭蓋内動脈用ステントの本数・種類・サイズ、ステントの留置方法、コイル併用の有無、治療対象動脈瘤の個数・部位・症候・形態、動脈瘤最大径</p> <p>⑥ 神経所見 神経圧迫症状の有無</p> <p>⑦ MRI 術後新規虚血巣の有無、動脈瘤閉塞度</p> <p>⑧ 術後イベント 治療血管に関連する血栓塞栓症イベント、出血イベント</p> <p>⑨ 脳血管撮影 ステント内狭窄の有無、動脈瘤閉塞度</p> <p>⑩ 有害事象 (ただし、名古屋大学臨床研究審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)</p>
<p>研究期間 (研究対象者の参加予定期間)</p>	<p>2024年1月5日から2026年12月31日</p>
<p>総研究期間</p>	<p>2024年1月5日から2028年12月31日</p>

(1) 研究目的・予測される結果

脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術は従来のコイル塞栓術では治癒できないワイドネック・大型動脈瘤にも有効な治療法であり、国内外で実施件数は増加傾向にあります。一方、ステント内血栓症を含む重篤血栓塞栓合併症が5-6%発生するため、これを予防するための術前から抗血小板薬の投与が必要となります。アスピリンとクロピドグレルの2種類の抗血小板薬を一定期間投与した後、2種類のうち、どちらか1種類を継続して投与されていますが、2種類の抗血小板薬の最も適した投与期間、1種類に変更した後の最も適した投与期間については、明らかになっていません。

国内承認申請時に引用された海外臨床試験 (PUFS 試験) のプロトコールでは、アスピリンと

クロピドグレルの2剤併用療法を3ヶ月以上、その後術後6ヶ月以上の単剤療法を推奨されていましたが、最近の国内外で報告された観察研究のデータからはアスピリンとクロピドグレルの2剤併用療法を術後6ヶ月間、単剤療法を術後12ヶ月まで継続が最も一般的に行われていました。これらはいずれも慣習的に行われており、その投与期間の科学的根拠はありません。我々の先行研究からは2剤併用療法期間を3ヶ月以下に短縮しても血栓塞栓性イベントは増加しないことが予想されており、また長期的な抗血小板薬の投与は出血合併症のリスクもあることから、現在の一般的な投与期間よりも短くできる可能性があります。

対象は異なりますが冠動脈領域のステント留置術においては術後2剤併用療法期間に関するランダム化研究が複数行われており、その総合解析において3ヶ月以下の短期群のほうが総合的にイベント発生が少なかったことが明らかとされています。

そこで、我々は、「2種類の抗血小板薬を3ヶ月間を上限として投与し、その後、どちらか1種類のみ抗血小板薬を3ヶ月間を上限として投与すること」(短期投与群)と「2種類の抗血小板薬を6ヶ月間以上投与し、その後、どちらか1種類のみ抗血小板薬を投与すること」(長期投与群)を比較する研究を計画しました。

この研究の目的は、2種類の抗血小板薬の投与期間、1種類のみ抗血小板薬を投与する最適な期間を検討することです。

長期投与群では短期投与群と比べより長い期間において血栓症を抑える効果が得られませんが、血栓症によりフローダイバーターが閉塞した場合は重篤な脳梗塞をきたす恐れがありますが、術後3ヶ月以降に血栓症がおこる頻度がどれくらいなのかはわかりません。短期投与群と長期投与群で血栓症を抑える効果がどちらも同じくらいであれば、出血の発現率は長期投与群の方が短期投与群と比較して高くなる可能性があるかと予測されます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

あなたは、以下の条件をすべて満たしていますので、参加をお願いしております。ただし、今後の検査などによって、この研究への参加が相応しくないと判断された場合は、参加を取りやめていただくことがあります。

【条件】

以下の基準を全て満たす方を対象とします。

- 1) 同意をいただいた日における年齢が18歳以上の方。
- 2) 脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術が重篤な出血・血栓性合併症の発生なく完遂し、術後48時間以上が経過した方。

- 3) フローダイバーター留置術を行う前の日常生活が自立し介助を要さないかた
*modified Ranking Scale (神経運動機能の状態を評価するためのスケール) で以下に該当するかた
0 ; まったく症候がない
1 ; 症候はあっても明らかな障害はない (日常の勤めや活動は行える)
2 ; 軽度の障害 (発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える)
- 4) フローダイバーター留置術を行う前から、アスピリン及びクロピドグレル (又はプラスグレル) を含む抗血小板薬 2 剤以上の併用療法を行ない、少なくとも 1 ヶ月以上投与を継続する予定の方
- 5) 文書により同意が得られた方。

以下のいずれかに該当する方は本研究の対象外とします。

- 1) フローダイバーター留置術を行った時、発症して 2 週間以内の急性期の破裂脳動脈瘤があった方。
- 2) フローダイバーター留置術後の再発動脈瘤に対する再治療の方。なお、VRD ステント後の再治療は問題ありません。
- 3) フローダイバーター留置術を行う少なくとも 1 日以上前から抗血小板薬投与時期が開始できなかった方
- 4) 登録前検査において、重篤な肝障害 (ALT/AST/総ビリルビンの検査値が正常値の 5 倍以上)、腎障害 (CCr の検査値が 30ml/min 未満) がある方
- 5) 登録前検査において、血小板数が 50,000/mm³ 未満の方
- 6) 冠動脈ステント留置後など、抗血小板薬を永続する必要がある合併疾患を有する方
- 7) その他、研究責任医師/分担医師がこの研究への登録が不相当であると判断した方。

(3) 研究方法

この研究に参加いただいた方には、短期投与群 (2 種類の抗血小板薬を 3 ヶ月間を上限として投与し、その後、どちらか 1 種類のみ抗血小板薬を 3 ヶ月間を上限として投与する) と長期投与群 (2 種類の抗血小板薬を 6 ヶ月間以上投与し、その後、どちらか 1 種類のみ抗血小板薬を投与する) のいずれかのグループに、おおよそ 1 : 1 の割合で分かれていただきます。

このようなグループ分けをおこなうことを、「無作為化割付」といいます。無作為化割付は、Web システム (コンピューター) によっておこなわれます。どちらのグループに入

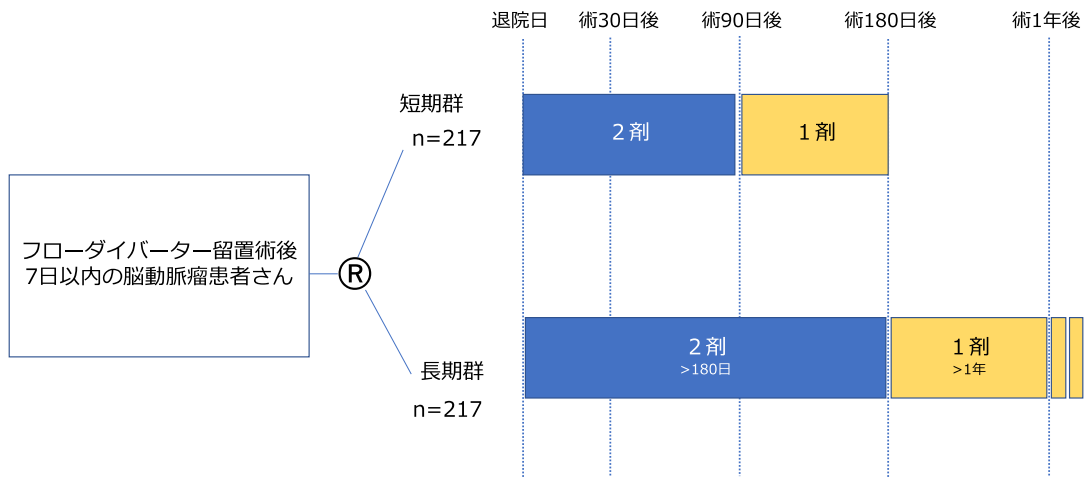
るかは、希望することはできませんし、担当医師も選ぶことができません。そのため、あなたをご希望される介入（治療）を受けられない可能性があります。

この研究で用いる抗血小板薬は、以下になります。

- ・ 一般名：アスピリン
販売名：バイアスピリン錠 100mg（製造販売：バイエル薬品株式会社）等
- ・ 一般名：クロピドグレル硫酸塩
販売名：クロピドグレル 75mg 錠「タナベ」（製造販売：ニプロ株式会社）等
- ・ 一般名：プラスグレル塩酸塩
販売名：エフィエント錠 3.75mg、2.5mg（製造販売：第一三共株式会社）

<研究の流れ>

本研究の流れは、下図のようになります。



① 同意取得

この研究への参加については、研究に必要な条件に合致する可能性がある方にお声掛けさせていただいています。この研究への参加をご了承いただける場合には、書面での同意をお願いします。

② 適格性を確認するための観察・検査・評価

この研究の登録前に、研究に必要な条件に合致するか（適格性）を確認するために、以下の観察・検査・評価を実施させていただきます。

ただし、それらのデータの取得が難しい場合には、同意取得前のデータの使用させていただきます場合がございます。

術前基本情報	年齢、性別、術前日常生活自立度 (modified Rankin scale)、合併疾患、既往歴、喫煙の有無、身長、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧
術前臨床検査	白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 γ GTP、BUN、クレアチニン、HbA1c、PT-INR
抗血小板薬内服情報	抗血小板薬名・用量
抗凝固薬投薬情報	抗凝固薬名・用量
術前血小板反応検査	血小板反応性検査値 (ARU、PRU、base、%inhibition)、検査値に基づく薬剤調節の有無
手術情報	手術日、留置した頭蓋内動脈用ステントの本数・種類・サイズ、ステントの留置方法、コイル併用の有無、治療対象動脈瘤の個数・部位・症候・形態、動脈瘤最大径
MRI	術後新規虚血巣の有無、動脈瘤閉塞度

③ プロトコル治療

適格性を確認するための観察・検査・評価において、研究に必要な条件に合致した方は、短期投与群または長期投与群のいずれかのグループに、割り付けられます。あなたが割り付けられた群の治療を行います。

短期投与群：

アスピリン 100mg を 1 日 1 回朝内服、クロピドグレル硫酸塩 75mg を 1 日 1 回朝内服の併用療法を術後 90 日 (+14 日まで許容) を上限として継続します。その後、いずれかの薬剤を術後 180 日 (+14 日まで許容) までを上限として継続します。

なお、クロピドグレルの効果が不十分な場合には、クロピドグレルの変わりにプラスグレールを 3.75mg (又は 2.5 mg) を 1 日 1 回朝内服していただきます。

長期投与群：

アスピリン 100mg を 1 日 1 回朝内服、クロピドグレル硫酸塩 75mg を 1 日 1 回朝内服の併用療法を術後 180 日 (-14 日まで許容) 以上継続します。その後、いずれかの薬剤を術後 1 年以上 (-14 日まで許容) 継続します。

なお、クロピドグレルの効果が不十分な場合には、クロピドグレルの変わりにプラ

スグレルを 3.75mg（又は 2.5 mg）を 1 日 1 回朝内服していただきます。

④ 観察期間

研究薬の投与を開始した後は、手術日を起点として、術後 30 日後（±7 日）、90 日後（±30 日）、180 日後（±30 日）、1 年後（±30 日）に所定の検査などを実施していただきます。また、術後 1 年後まで内服状況や出血合併症の有無について、配布する日誌へ記載いただき、担当医師へ提出をお願いいたします。

詳細については、下記の表「実施いただきたい検査」および「観察スケジュール」をご確認ください。また、上記の（）内の日数は、その観察ポイントの許容範囲となりますので、ご来院の時期など担当医師とよく相談してください。

【実施いただきたい検査】

術後 30 日後（±7 日）、90 日後（±30 日）、180 日後（±30 日）、1 年後（±30 日）の観察・検査・評価

臨床検査	白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、 γ GTP、BUN、クレアチニン
血圧	収縮期血圧、拡張期血圧
抗血小板薬内服情報	抗血小板薬、抗血小板薬内容変更の有無、内服遵守状況
神経所見	神経圧迫症状の程度
MRI	術後新規虚血巣の有無、動脈瘤閉塞度
脳血管撮影 (24 週後のみ)	ステント内狭窄の有無、動脈瘤閉塞度
術後イベント	治療血管に関連する血栓塞栓症イベント、出血イベント
有害事象	

⑤ フォローアップ期間

術 48 週後の観察期間が終了した後、可能な方は、フォローアップ期間に移行いただきます。フォローアップ期間には、96 週後（±30 日）において、上記観察期間と同じ観察・検査・評価を行います。

【観察スケジュール】

観察項目	研究期間						フォローアップ期間
	術前	術後 7日以内	30日 ±7日	90日 ±30日	180日 ±30日	1年 ±30日	2年 ±30日
適応基準・同意取得・登録・割付		○					
基本情報		○					
手術情報		○					
一般性化学/血液検査		○	○	○	○	○	(○)
血圧		○	○	○	○	○	○
血小板反応性検査	(○)						
抗血小板薬内服情報	○	○	○	○	○	○	○
抗凝固薬内服/投与情報	○	○	○	○	○	○	○
神経所見		○	○	○	○	○	○
MRIでの虚血巣出現		○	(○)	○	○	○	(○)
脳血管撮影での狭窄所見					(○)		
動脈瘤の閉塞度 (閉塞、residual neck, residual dome)		○	(○)	○	○	○	(○)
イベント情報	発生時報告						
有害事象	発生時報告						
中止・脱落	発生時報告						

症状が悪化した場合、有害事象が発現した場合など、医師の判断により研究参加を途中で中止しなければならないこともありますので、ご了承ください。

その際、可能な範囲で、上記の観察期間に記載した検査をお願いすることになります。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後は、通常の診療に戻ります。研究に関連した後治療はありません。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。

3. 研究の実施により予期される利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

<予期される主な利益について>

この研究にご参加いただくと、定期的に検査を実施することから、研究に参加しない場合より細やかな診療を受けられる可能性があります。

また、プロトコル治療において、退院後のアスピリン、クロピドグレル（又はプラスグレル）を無償で投与することができます。

<予期される主な不利益について>

長期投与群となった場合は出血イベントリスクが増える可能性があります。短期投与群となった場合は血栓塞栓性イベントリスクが増える可能性があります。

薬剤の添付文書に記載されている副作用が発現する可能性があります。

薬剤の添付文書に記載されている重大な副作用は以下の通りです。

アスピリン（バイアスピリン錠 100mg）

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、出血、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、はく脱性皮膚炎、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、喘息発作、肝機能障害、黄疸、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（いずれも頻度不明）

クロピドグレル硫酸塩（クロピドグレル 75mg 錠「タナベ」等）

【重大な副作用】

出血（頭蓋内出血、胃腸出血等の出血）、胃・十二指腸潰瘍、肝機能障害、黄疸、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、間質性肺炎、好酸球性肺炎、血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、薬剤性過敏症症候群、後天性血友病、横紋筋融解症、インスリン自己免疫症候群（いずれも頻度不明）

プラスグレル塩酸塩（エフィエント錠 3.75mg、2.5mg）

【重大な副作用】

出血（1.0%）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）（頻度不明）、過敏症（頻度不明）

4. 研究に参加しなかった場合の対応

本研究への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。この研究に参加されない場合、投与薬剤や投与期間については担当医師の判断により、あなたに最適だと思われる薬剤を、最適だと思われる期間、保険診療の範囲内で提供いたします。

5. 個人情報の保護

あなたのデータを研究に利用させて頂く際には、『患者識別コード』という記号で管理し、あなたを特定できる個人情報を削除することにより（非識別化）、あなたの個人情報を保護します。この研究から得られたデータ（結果・成果など）や成績は、関連する学会で発表したり、学会誌に掲載文書で報告されたりすることがありますが、あなたの名前や個人的な情報は一切公表記載されませんので、あなたのプライバシーを侵害することはありません。また、文部科学省や厚生労働省などの調査研究や医学部学生教育、研修医教育の資料として利用することもあります。同様に、プライバシーを侵害することはありません。

6. 研究情報の開示

あなた及びご家族の希望があれば、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。検査の結果はすべてあなたご本人にお伝えします。また、あなた及びご家族の希望があれば、あなたの個人についての研究データを開示いたします。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

この研究の結果は研究代表医師が研究責任医師または研究分担医師等と協議の上、この研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、この研究は最初の研究対象者の登録が開始される前に、その研究計画の内容を、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials / jRCT/<https://jrct.niph.go.jp/>) に登録し公表しています。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

8. 研究から生ずる知的財産権について

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、大学や研究者などに帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

<試料の保管・廃棄方法について>

本研究で採取し分注した血清・血漿など（試料）は、保管しません。

<情報の保管・廃棄方法について>

実施医療機関の記録保存責任者は、臨床研究法などに規定された記録類ならびに本研究成果を再構成するために必要な原資料を、研究終了後10年間保管します。研究責任医師が研究を中止した場合は中止が決定された日から10年間、保存します。

紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄します。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

この研究で実施する検査は、保険診療の範囲で実施しますので、検査、診療費について、加入されている健康保険を使用し、健康保険で定められている自己負担分を負担していただきます。この研究では、負担軽減費はお支払いしません。

この研究で使用するアスピリン、クロピドグレル硫酸塩、プラスグレル塩酸塩は、研究費で購入しますので、プロトコル治療（退院時から本研究の終了または中止まで）として用いるこれらの薬剤は無償で提供します。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

この研究に参加することにより、あなたが体に異常を感じたときは、すぐに担当医師または医療スタッフに申し出てください。

この研究により、何らかの有害事象・健康被害が生じた場合、最善の医療措置を実施します。なお、有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいいます。

また、この研究は「臨床研究保険」に加入しています。この研究へ参加され、医療行為以外に原因のある健康被害が生じた場合でも、補償を受けることができます。ただし、あなたの故意または重大な過失によって生じた健康被害については、補償の対象とはならない、あ

るいは補償が制限されることがあります。

1 2. モニタリング・監査

この研究への参加につき、同意書にご署名いただくと研究が適切に行われているかどうか、データの信頼性が十分に保たれていることを確認するために、厚生労働省、名古屋大学臨床研究審査委員会、この研究のモニタリングに従事する者等が、必要に応じて、あなたの秘密を保全したうえで、診療記録を含めて、研究に関連する情報や試料を閲覧する場合があります。なお、モニタリング・監査等を担当する者には守秘義務があり、情報が漏洩することはありません。

モニタリングや監査とは、研究の進捗状況を調べたり、適切に研究が実施されているかを調査したりすることです。

なお、本研究では、監査は実施しません。

1 3. 研究資金・利益相反（利益相反基準に係る事項）

本研究はメドトロニック株式会社から研究助成金の提供を受けて行われますが、本研究の計画および実施並びにその内容の決定は、本研究の研究代表医師、研究責任医師および研究分担医師等で行い、当該会社は本研究の実施もしくは成果に影響を及ぼすことはありません。この研究に参加する全ての研究代表医師、研究責任医師および研究分担医師は、この研究に関わる利益相反の有無およびその内容に関して事前に自己申告を行い、所属機関において利益相反状況を確認した上で、各実施医療機関の研究責任医師が利益相反の管理計画を作成し、名古屋大学臨床研究審査委員会で審査された上で実施されています。研究期間中も継続的に適切に管理することで、研究の中立性および公平性は担保されています。

1 4. 同意取得時には特定できない研究

患者さんから取得させていただきました情報について、将来の研究のために用いられる可能性、他の研究機関に提供する可能性があります。

将来、情報を別の研究で使用させていただく場合には、その研究について、改めて適切な倫理委員会に申請し、承認を受けたいうで実施します。

1 5. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

本研究の結果を他の機関へ提供する可能性はありません。

16. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属名： 近畿大学病院（電話番号 072-366-0221）

職名氏名： 脳卒中センター 准教授 研究責任医師 佐藤 徹

職名氏名： 脳卒中センター 講師 研究分担医師 布川 知史

職名氏名： 脳卒中センター 講師 研究分担医師 辻 潔

職名氏名： 脳卒中センター 医学部講師 研究分担医師 田中 寛大

職名氏名： 脳神経外科 助教 研究分担医師 藤島 一紘

職名氏名： 脳神経外科 助教 研究分担医師 古川 健太郎

診療担当医師：

所属名： 近畿大学病院 脳神経外科（電話番号 058-230-6271）

職名氏名： _____

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

施設名： 近畿大学病院 脳卒中センター（電話番号 072-366-0221）

職名氏名： 准教授・研究責任医師 佐藤 徹

年 月 日

説明医師署名 _____

