

臨床研究

薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の
抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験
SIMPLIFY-DCB trial

参加のお願い

目次

1. はじめに.....	1
2. 研究参加の任意性と撤回の自由.....	1
3. 臨床研究について.....	2
4. あなたの病気と治療法について.....	2
5. 研究の目的.....	4
6. 研究の方法.....	5
(1) 対象となる患者さん.....	5
(2) この研究で行う治療方法.....	6
(3) 研究の手順.....	7
(4) 研究のスケジュール.....	8
(5) 研究への参加期間.....	9
(6) 研究実施予定期間.....	9
(7) 予定参加人数.....	10
(8) 研究終了後の対応.....	10
7. 予想される利益と不利益.....	10
(1) 予想される利益（効果）.....	10
(2) 予想される不利益（副作用）.....	10
8. 他の治療法について.....	14
9. 併用薬・併用療法について.....	14
10. 守っていただきたいこと.....	15
11. 研究を中止する場合について.....	16
12. この研究に関する情報の提供について.....	17
13. この研究で得られた情報の取り扱いについて.....	17
(1) 個人情報の保護について.....	17
(2) 得られた情報の保管と廃棄について.....	18
14. 費用負担について.....	18
15. 資金源および利益相反について.....	18
16. 知的財産について.....	20
17. 健康被害が発生した場合の対応と補償について.....	20
18. 研究機関、研究責任医師について.....	20
19. お問い合わせ先.....	20

1. はじめに

現在、私たちは、慢性冠症候群の患者さんを対象に、薬剤コーティッドバルーン(DCB)による経皮的冠動脈インターベンション(PCI)施行後の抗血小板薬単剤療法の安全性を調べるための研究に取り組んでいます。この説明文書は、あなたが「SIMPLIFY-^{シンプリファイ}DCB試験^{ディーシービー}」という臨床研究に参加するかどうかを決める際に、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものです。よくお読みいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。説明の中には少し難しい部分もありますので、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には遠慮なくお尋ねください。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。この研究への参加を強制するものではありませんので、参加したくない場合には遠慮なくお申し出ください。当院では、あなたがこの研究に協力する、しないに関わらず、あなたにとって最善の医療を常に提供いたします。

また一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、それ以降、研究目的での検査やフォローアップなどとは行いません。同意撤回前の検査結果や診療記録等の情報については、特定の個人を識別することができないよう加工したうえで研究に使わせていただきますが、同意撤回前に収集した情報の使用についても、あなたには使用を拒否する権利があります。ただし、同意を取り消し時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがありますので、ご了承ください。

繰り返しますが、本研究の参加拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることはありません、また、研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うこともありません。

3. 臨床研究について

臨床研究とは、より良い診断や治療のために医学的な情報を得るさまざまな研究のことを言います。この臨床研究は、すでに厚生労働省が承認した医療機器の使用後に用いられるお薬（承認済）の安全性をさらに詳しく調べるために計画したもので、患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全性への配慮が最も大切です。臨床研究は、「ヘルシンキ宣言^{*1}」や「臨床研究法^{*2}」に則り実施されます。また、国立循環器病研究センターの認定臨床研究審査委員会において、本研究の実施内容が倫理的・科学的観点から問題ないかどうかについて十分な審査が行われ、その承認を受けて実施されており、厚生労働大臣にも本研究実施の届出をしています。また、当院の病院長の実施許可も得ています。

*1 ヘルシンキ宣言：「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の通称。1964 年、フィンランドの首都ヘルシンキで開催された世界医師会の総会で採択された、臨床研究の倫理指針のこと。

URL：<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

QR コードはこちら→



*2 臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じて、研究の実施を推進し、研究によって得られる成果をもって保健衛生の向上に寄与することを目的として制定され、2018 年 4 月に施行された法律のこと。

4. あなたの病気と治療法について

虚血性心疾患は、心臓を養う血管である「冠動脈」が狭くなったり詰まったりすることにより、心臓に十分な栄養が供給されなくなり、胸が痛くなったり心臓の働きが低下したり、場合によっては死に至ってしまうこともある病気です。虚血性心疾患のうち、冠動脈の中に血栓という血液の塊ができて急激な経過で血流障害が起きてしまうものは「急性冠症候群」と呼ばれ、冠動脈の狭窄や閉塞が一定期間ずっと続くような状況で

（慢性的な経過で）血流障害が生じるものは「慢性冠症候群」と呼ばれます。

狭くなったり詰まったりした冠動脈を拡張し、血流を改善させるための治療として、カテーテル治療と呼ばれる「経皮的冠動脈インターベンション（PCI）」が世界中で普及しています。PCI では、冠動脈を風船などで拡張した後に、仕上げとして「ステント」という金属でできたメッシュ状の筒（つつ）を冠動脈内に留置する処置が広く行われています。ステント留置により血管が十分に広がった場合でも、時間経過とともにステント内に過剰な細胞増殖などが生じて内腔が狭くなってしまう「ステント内再狭窄」が生じたり、金属表面に血栓が付着して冠動脈が突然閉塞してしまう「ステント血栓症」が起こったりする場合があります。現在使用されているステントの大部分は、過剰な細胞増殖を抑えるための薬剤が塗られた「薬剤溶出性ステント」と呼ばれるものであり、ステント内再狭窄の可能性は従来型のステントと比較して少なくなっています。

しかし、金属ステントは生体にとって異物であり、前述の「ステント血栓症」が生じる危険性があることから、ステントを留置した後は「抗血小板薬」と呼ばれる血液をサラサラにする薬剤を 2 種類、一定期間服用して頂く必要があります。2 種類の抗血小板薬としては、「アスピリン」と呼ばれる薬と、「P2Y₁₂ 受容体拮抗薬（クロピドグレルやprasugrel など）」と呼ばれる薬が使用されることが多く、これら 2 種類の薬剤を服用して頂くことにより血栓はできにくくなりますが、一方で「出血」が生じる危険性が高くなってしまいます。出血には、消化管出血や脳出血など様々なものがありますが、出血の部位や程度によっては致死的な合併症となることもあります。近年は、出血の危険性を減らすために、ステント留置後の抗血小板薬 2 剤併用期間を短縮する動きが進んでおり、日本循環器学会の治療指針（ガイドライン）では、個々の患者さんの状況に応じて抗血小板薬の 2 剤併用をステント留置後 1～12 ヶ月間継続し、その後は 1 剤に減量して継続する服薬方法が推奨されています。また、急性冠症候群と比較して血栓症発生の危険性が低いことで知られる慢性冠症候群では、少数例の限られた検討にはなりますが、ステント留置直後から抗血小板薬を 1 種類（P2Y₁₂ 受容体拮抗薬）

として継続することの安全性を示した臨床試験結果も報告されています。

近年、バルーン拡張によって冠動脈内腔の表面に再狭窄予防のための薬剤を塗布する「薬剤コーティッドバルーン（DCB）」が、PCI における仕上げのための処置として利用可能になっています。DCB は、ステント内の再狭窄病変に対しても、新規に生じた動脈硬化による病変に対しても使用することが可能です。DCB の効果を調べた臨床試験の中には、金属ステントと遜色ない治療成績が報告されたものもあります。DCB は、金属ステントと異なり体内に異物を残さないため、冠動脈を本来の状態に近い状態で長期的に保持できることが期待でき、近年急速に普及してきています。しかし、DCB を用いた PCI 後の抗血小板薬の使い方に関してはこれまで十分な検討は行われておらず、金属ステントと同様の扱いがなされ、抗血小板薬 2 剤併用を 3 ヶ月間継続することが標準治療として推奨されています。前述のように抗血小板薬 2 剤併用療法は出血の危険性を高めてしまうため、可能な限り短期間で終えて 1 剤に減量することが望まれますが、金属ステントのように異物を残さない DCB 治療においては、PCI 直後から抗血小板薬を 1 剤として継続する治療が行える可能性があります。

5. 研究の目的

この研究は、慢性冠症候群で薬剤コーティッドバルーン（DCB）によるカテーテル治療（PCI）を受け、治療に成功した患者さんにおいて、PCI 直後から抗血小板薬を 1 剤とする治療法（本研究での治療法）と、PCI 後 3 ヶ月間抗血小板薬 2 剤併用を行った後に 1 剤に減量する治療法（従来の治療法）とで、安全性に大きな差がないことを調べることを目的としています。具体的には、PCI 後 1 年までの経過における、死亡・心筋梗塞・脳卒中・緊急での再 PCI やバイパス手術・出血性合併症という問題の発生率を、上記の 2 つの治療法の間で比較検討します。

6. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

下記のすべての条件に該当している方を対象とします。

- 慢性冠症候群の診断で薬剤コーティッドバルーン（DCB；シークエント[®] プリーズ ネオ）によるカテーテル治療（PCI）を受けられ、治療に成功された方
- 同意取得時の年齢が 18 歳以上である方
- 文書による同意が得られた方

また、次の条件のどれか一つでも当てはまる患者さんは、この研究にご参加いただけません。

- PCI 施行時に「ステント」と呼ばれる金属製の網状の筒を留置した方、もしくはシークエント[®] プリーズ ネオ以外の DCB を併用された方
- DCB による PCI 施行前 3 ヶ月以内に PCI を受けられた方
- DCB による PCI 施行後 12 ヶ月以内に別の PCI や冠動脈バイパス手術を予定されている方
- 今回、急性冠症候群の診断で DCB による PCI を受けられた方
- アスピリン・クロピドグレルが安全に使用できないことがわかっている方
- アスピリン・クロピドグレルの服用が困難である方
- 経口抗凝固薬を既に内服中あるいは今後 12 ヶ月以内に内服を開始する予定のある方
- 抗血小板薬 2 剤併用療法を継続する必要があると考えられる方
- アスピリン・クロピドグレル以外の抗血小板薬（プラスグレル・チクロピジン・チカグレロル・シロスタゾール・サルポグレラート塩酸塩）の内服継続を必要とする方
- 同意取得時に活動性出血を有する方
- 妊娠中、授乳中の方、または試験参加中の避妊に同意できない方
- 試験期間（12 ヶ月間）の経過フォローが困難であることが予測される方

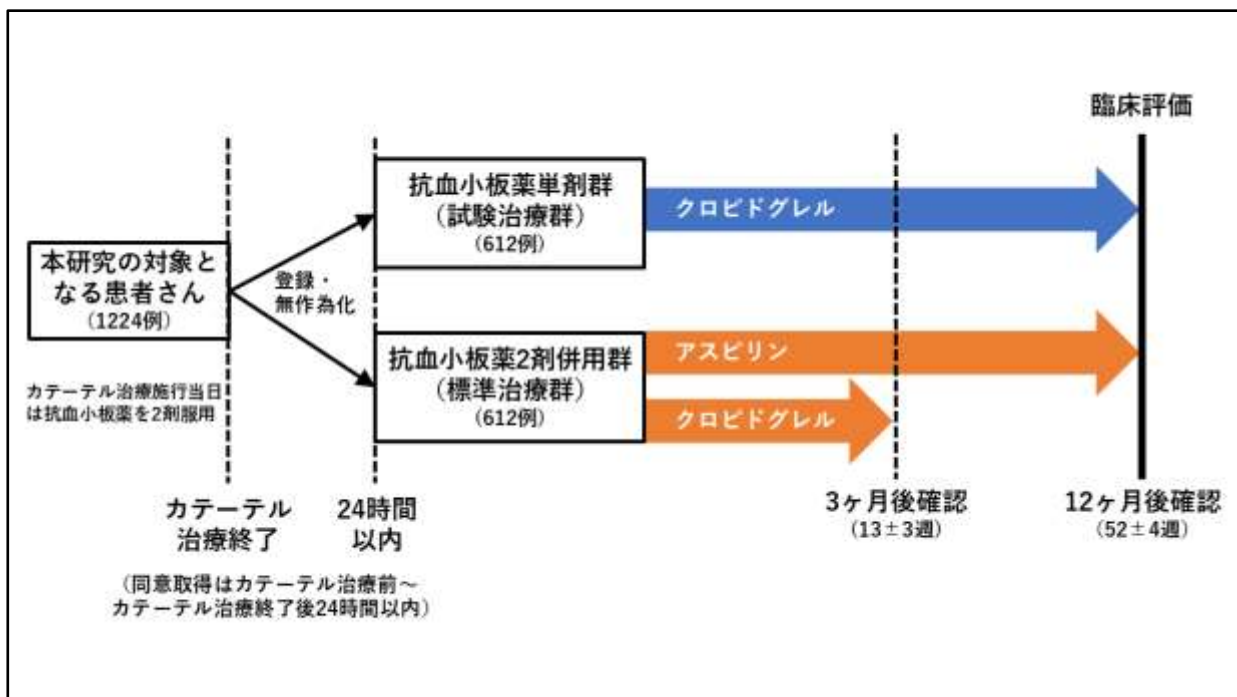
- ほかの治験や臨床試験に参加するご予定がある、もしくは現在参加されている方

そのほか、患者さんの今の状態やこれまでの経過から、医師が参加していただくのに適切でないと判断する場合があります。

(2) この研究で行う治療方法

PCI 施行当日は抗血小板薬を 2 剤服用していただきますが、PCI 終了後、この研究に参加していただいた場合は、クロピドグレルというお薬を 1 日 1 回 (75mg)、12 ヶ月間服用して頂くか (抗血小板薬単剤群：試験治療群)、あるいはアスピリンとクロピドグレルの 2 剤を 3 ヶ月間併用 (アスピリンは 1 日 1 回 81~100mg、クロピドグレルは 1 日 1 回 75mg) して頂いた後にアスピリンのみ (1 日 1 回 81~100mg) 9 ヶ月間服用して頂くか (抗血小板薬 2 剤併用群：標準治療群)、いずれかの内服治療を受けていただきます。どちらの治療を受けていただくかは、あなたも担当する医師も決められないようになっており (無作為化^{むさくいか})、どちらの薬を服用する確率も等しくなっています。どちらの治療になったかは、試験への参加登録後すみやかにお伝えします。

<研究の流れ>



(3) 研究の手順

慢性冠症候群の診断で薬剤コーティッドバルーン（DCB）によるカテーテル治療（PCI）を受けられる方、または受けられた方に本研究の説明をさせていただきます。研究への参加を文書で頂いた方で、DCB による PCI が成功した方を本臨床研究に登録させていただきます。DCB による PCI が不成功に終わった方は、その時点で試験参加終了となります。

PCI 施行当日は抗血小板薬を 2 剤服用していただきますが、PCI 終了後、試験登録時に患者さんに服用して頂く抗血小板薬の内容が無作為に決定され、それ以降は決定された以下の内服方法で抗血小板薬を服用していただきます。

① 抗血小板薬単剤群（試験治療群）：

PCI 終了後 24 時間以内に、クロピドグレルというお薬の服用を 1 日 1 回（75mg）で開始して頂き、それを PCI 終了後から 12 ヶ月間継続して頂きます。

② 抗血小板薬 2 剤併用群（標準治療群）：

PCI 終了後 24 時間以内に、アスピリン（1 日 1 回 81～100mg）とクロピドグレル（1 日 1 回 75mg）の 2 剤の服用を開始して頂き、それを PCI 終了後から 3 ヶ月間継続して頂いた後、アスピリンのみ（1 日 1 回 81～100mg）をさらに 9 ヶ月間継続して頂きます。

本研究に登録後、「(4) 研究のスケジュール」に従い来院して頂き、12 ヶ月間、治療開始後の経過を観察します。また、診療情報、診療で行われた検査結果や PCI の画像を収集させていただきます。データの収集・管理は、電子データ収集システムを用いて行われ、収集されたデータは国立循環器病研究センターに提供されます。統計解析は、国立循環器病研究センターデータサイエンス部で実施されます。PCI 時の画像は、電子データ収集システムを用いて収集され、委託機関である ARIS（Academic Research Institution in Sapporo）に提供された後、同機関で解析されます。

(4) 研究のスケジュール

研究参加期間中に、以下の診察および検査等を受けていただきます。

調査時期 調査項目	試験期間				試験終了	中止時
	来院 1.1	来院 1.2	来院 1.3	来院 2	来院 3	
	同意取得・ 適格性確認	登録・割付	退院時	3 ヶ月後	12 ヶ月後	
規定日	—	0	—	13 週	52 週	—
許容範囲	—	PCI 後 24 時間以内	—	13±3 週	52±4 週	+9 週
同意取得	◎					
研究参加者基本 情報	○	○	○	○	○	○
対象病変情報	○					
試験対象薬情報			○	○	○	○
併用薬剤情報		○	○	○	○	○
身体所見・バイタル サイン・現症・ フレイル評価		○				
血液検査（血算・ 生化学）		○※1	○※2	○※3	○※3	○※4
心機能		○				
カテーテル治療 （PCI）情報		○				
有害事象・イベン ト						○
転帰情報				○	○	○

→：期間を通じて調査します ○：通常診療の検査項目

※1 同意取得前 8 週以内に通常診療で得られている結果を研究として使用します。

※2 カテーテル治療(PCI)施行後～退院日までに通常診療で得られている血算情報がある場合、その結果を使用します。

※3 可能な限り実施していただき、フォローアップ確認日の前後 4 週以内に通常診療で得られている結果がある場合、その結果を用います。

※4 可能な限り実施していただき、参加中止決定日の前 9 週以内に通常診療で得られている結果がある場合、その結果を用います。

該当する結果が複数存在する場合は、確認日に最も近い検査結果を利用します。

- 研究参加者基本情報（生年月日、性別、同意取得日、虚血性心疾患の診断名、既往歴、併存疾患、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、退院日）
- 対象病変情報（新規冠動脈病変／再狭窄病変）
- 身体所見・バイタルサイン・現症・フレイル評価（身長、体重、血圧、脈拍数、心停止または心室細動の有無、心原性ショックの有無、急性心不全合併の有無、臨床的フレイル（虚弱）スケール〔体や心の状態を総合的に評価し、その人がどの程度元気か、あるいは助けを必要としているかを9段階で示す指標〕）
- 血液検査

通常診療での以下の採血結果を利用します。

- 血算（白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）
- 血液生化学的検査（腎機能〔eGFR、クレアチニン〕、総蛋白、アルブミン、肝機能〔総ビリルビン、AST、ALT〕、脂質〔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〕、糖尿病マーカー〔HbA1c〕、心筋マーカー〔CK、CK-MB、トロポニンTまたはトロポニン〕、炎症マーカー〔CRP〕、心不全マーカー〔BNPまたはNT-proBNP〕）
- 心機能（左室駆出率）
- カテーテル治療（PCI）情報（穿刺部位、病変情報、使用機器情報、病変の評価方法に関する情報、治療内容の詳細、合併症情報）
- 転帰情報：PCI施行後の経過を確認します。
- 有害事象・イベント：あなたに起こった健康上好ましくない病気や症状を確認します。

なお、研究に参加する前に通常の診療で実施した検査結果がある場合は、その検査結果を本研究のために使用させていただくことがあります。また、あなたの体の状態によっては、研究で必要とされる検査以外に、私たちの判断で検査を追加する場合もありますのでご了承ください。

(5) 研究への参加期間

あなたに参加していただく期間は約 1 年間を予定しています。

(6) 研究実施予定期間

この研究は、jRCT*公開日から 2029 年 12 月 31 日まで行われます。

*jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)：厚生労働省が整備する臨床研究データベース

(7) 予定参加人数

この研究には全国が多施設で合計 1224 人の方に参加いただく予定です。

(8) 研究終了後の対応

この研究が終了した後も、担当医師は責任をもってあなたに最も適切と考えられる医療を提供いたします。

7. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益（効果）

あなたがこの研究に参加された場合に受ける治療法のうち、カテーテル治療（PCI）後に 3 ヶ月間抗血小板薬を 2 剤併用し、その後 1 剤に減らす方法は、現在行われている標準的な治療法です。この研究で受ける可能性があるもう一つの治療法、すなわち PCI 直後から抗血小板薬を単剤として継続する治療法は、標準的な治療法と同等の安全性を示すことが予想され、直接的な利益が生じる可能性は低いと考えられますが、PCI 直後から単剤にすることより出血性合併症が減少する可能性はあります。

また、本研究によって、DCB を用いた PCI 後の抗血小板薬単剤療法の安全性が示されれば、将来の診療において不必要な薬剤の服用を回避することができるようになり、また出血の危険性を減らす可能性がある治療法を実施できるようになることが期待されます。この研究から得られる結果について、あなたに所有権または金銭的利益を提供することはありません。

(2) 予想される不利益（副作用）

あなたがこの研究に参加された場合に受ける治療法のうち、PCI 直後から抗血小板薬を単剤として継続する治療法は、PCI 後に抗血小板薬 2 剤併用を 3 ヶ月間継続する治療法（標準的な治療法）と比較して、心筋梗塞や脳梗塞などの血栓症の併発リスクを

高める可能性が考えられますが、ステントを用いた PCI 後の抗血栓療法に関する最近の臨床研究の結果から、抗血小板薬単剤療法に伴う血栓症併発の危険性は高くないことが予想されています。一方、抗血小板薬 2 剤を 3 ヶ月間継続する標準的な治療法では、出血性合併症の頻度が増える可能性があります。この研究で用いる抗血小板薬（クロピドグレル・アスピリン）には、さまざまな有益な作用がありますが、反面、好ましくない作用（副作用）が認められる場合もあります。これまでに報告されている副作用には、以下のようなものがあります。

・クロピドグレルの重大な副作用

- ① 出血（脳出血等の頭蓋内出血 [1%未満]、硬膜下血腫 [0.1%未満]、吐血 [頻度不明]、下血、胃腸出血、眼底出血 [いずれも 1%未満]、関節血腫 [0.1%未満]、腹部血腫 [0.1%未満]、後腹膜出血 [頻度不明]等）
- ② 胃・十二指腸潰瘍（頻度不明）
- ③ 肝機能障害、黄疸
- ④ 血栓性血小板減少性紫斑病（頻度不明）
- ⑤ 間質性肺炎（0.1%未満）、好酸球性肺炎（頻度不明）
- ⑥ 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（頻度不明）
- ⑦ 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、急性汎発性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）
- ⑧ 薬剤性過敏症候群（頻度不明）
- ⑨ 後天性血友病（頻度不明）
- ⑩ 横紋筋融解症（頻度不明）
- ⑪ インスリン自己免疫症候群（頻度不明）
- ⑫ その他（下表参照）

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液	皮下出血、貧血、紫斑（病）、鼻出血、止血延長、眼出血、歯肉出血、痔出血、血痰、穿刺部位出血、処置後出血、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、白血球減少、好中球減少、好酸球增多	月経過多、口腔内出血、術中出血、カテーテル留置部位血腫、口腔出血、陰茎出血、尿道出血、好酸球減少	血清病

肝臓	ALP 上昇、LDH 上昇、血清ビリルビン上昇	胆嚢炎、胆石症、黄疸	
消化器	消化器不快感、胃腸炎、口内炎、腹痛、嘔気、下痢、食欲不振、便秘、食道炎、嘔吐	腹部膨満、消化不良、口喝、耳下腺痛、歯肉（齦）炎、歯肉腫脹、唾液分泌過多、粘膜出血、腸管虚血	大腸炎（潰瘍性大腸炎）、リンパ球性大腸炎）、脾炎
代謝異常	中性脂肪上昇、クレアチンキナーゼ上昇、総コレステロール上昇、総タンパク低下、カリウム上昇、アルブミン低下	血糖上昇、血中カリウム下降、尿酸上昇、アミラーゼ上昇、コレロール下降、アトリウム上昇/下降	
過敏症	発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑	光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫	アナフィラキシー、斑状丘疹性皮膚疹、血管浮腫、気管支痙攣
皮膚		脱毛、皮膚乾燥	水疱性皮膚疹、扁平苔癬
感覚器		眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常	味覚消失
精神神経系	頭痛、高血圧、めまい	しびれ、筋骨格硬直（肩こり、手指硬直）、意識障害、不眠症、意識喪失、音声変調、低血圧、てんかん、眠気、皮膚感覚過敏、流涙、気分変動	
循環器	浮腫、頻脈、不整脈	動悸、心電図異常、胸痛、脈拍数低下、徐脈	血管炎
腎臓	尿素窒素上昇、血中クレアチニン上昇、尿タンパク増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害	急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染	糸球体症
呼吸器		咳、気管支肺炎、胸水、痰	
その他	ほてり、関節炎、発熱、異常感（浮遊感、気分不良）	多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、倦怠感、腰痛、多発性関節炎、肩痛、腱鞘炎、注射部位腫脹、CRP 上昇	筋痛、関節痛、女性化乳房

・アスピリンの重大な副作用

- ① ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
- ② 出血（頻度不明）
- ③ 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）
- ④ 再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少（いずれも頻度不明）
- ⑤ 喘息発作の誘発（頻度不明）
- ⑥ 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
- ⑦ 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（いずれも頻度不明）
- ⑧ その他（下表参照）

	頻度不明
消化器	食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感
過敏症	蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状
血液	貧血、血小板機能低下（出血時間の延長）
皮膚	そう痒、発汗
精神神経系	めまい、頭痛、興奮
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇
腎臓	腎機能障害
循環器	血圧低下、血管炎、心窩部痛
呼吸器	気管支炎
感覚器	耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎
その他	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖

今回の研究においても、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性があります。もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに担当医師が適切な治療をいたします。あるいは、担当医師の判断により、研究を中止する場合があります。

副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にご質問ください。この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、新たな情報に基づき、再度あ

なたにこの研究を続けるかどうか意思の確認をさせていただきます。情報をお知りになられた後も、研究への参加継続をご希望になられる場合は、同意書への署名など必要な対応をお願いさせていただきます。

また、あなたの個人情報漏れないように、個人情報保護について最大限の対策を行います（「13. この研究で得られた情報の取り扱いについて」参照）。

8. 他の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合には、従来の治療として、3 ヶ月間の抗血小板薬 2 剤併用療法が行われ、その後抗血小板薬は 1 剤に減らされます。2 剤併用療法の期間は、患者さんの状態に応じて変わる可能性があります。抗血小板薬 2 剤併用療法として、アスピリンおよびクロピドグレルの併用療法他、アスピリンおよびプラスグレルの併用療法が行われる場合があり、その他の抗血小板薬が使用される場合もあります。2 剤併用療法から 1 剤に減らす場合、アスピリンを継続する場合もあれば、クロピドグレルやプラスグレルを継続する場合もあります。この研究に参加されない場合、使用されるアスピリン・クロピドグレルの副作用は、「7. (2) 予想される不利益（副作用）」に記載された内容と同様です。

もし他の治療方法に関してご質問がありましたら、担当医師にお聞きください。あなたが慢性冠症候群の治療のために、この研究に参加することは必須ではありません。

9. 併用薬・併用療法について

試験薬の効果や安全性を正しく評価できなくなるため、研究参加中に併用できない薬や治療法があります。普段飲んでいない薬を服用したい場合は、服用する前に担当医に相談してください。また、当院以外のクリニックや病院にて治療を受ける場合は、本研究に参加されていることを受診先の医師へ報告してください。その際は、当院の担当

医師へも報告をお願いします。

この研究参加中に併用できない薬は以下の通りです（合剤も含む）。

1) 抗血小板薬：プラスグレル（エフィエント）、チクロピジン（パナルジン）、チカグレロル（ブリリント）、シロスタゾール（プレタール）、サルポグレラート塩酸塩（アンプラーク）

また、抗血小板薬単剤群（試験治療群）の方は、アスピリンの使用はできません。抗血小板薬 2 剤併用群（標準治療群）の方は、PCI 後 3 カ月～研究終了まで、クロピドグレルの使用はできません。

2) 抗凝固薬：ワルファリン（ワーファリン）、ダビガトラン（プラザキサ）、リバーロキサバン（イグザレルト）、アピキサバン（エリキュース）、エドキサバン（リクシアナ）

10. 守っていただきたいこと

この研究に参加する場合には、次のことを守っていただくようお願いします。

- ① 指示された受診日に必要な診察や検査を受けてください。研究の情報を得るためだけでなく、あなたの体調を定期的を確認いたします。ご都合が悪くなった場合には、なるべく早めにご連絡をお願いします。日程調整をいたします。
- ② あなたの体調に何か変わったことが起こったら、迷わず担当医師にお伝えください。
- ③ お薬は、担当医師の指示通りに服用してください。
- ④ ほかの病院や診療科でも診察を受けている場合には、担当医師にお知らせください。
- ⑤ ほかの病院や診療科で処方されているお薬がある場合や、薬局等で購入して服用しているお薬やサプリメントがある場合には担当医師にお伝えください。
- ⑥ 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師にお知らせください。

い。

- ⑦ この研究で使用するアスピリン・クロピドグレルは、妊娠・授乳における安全性が確認されていないため、妊娠中・授乳中・妊娠している可能性のある方は、この研究に参加できません。また、男性女性に関わらず、研究期間中に避妊することに同意が得られない方も、この研究に参加できません。研究参加中は、適切な方法で確実に避妊をしてください。研究参加中は、第 3 者への精子卵子の提供や、将来の使用を目的とした精子卵子の凍結保存も控えてください。
- ⑧ この研究に関する情報は機密情報を含みますので、インターネットや SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス：Facebook や X [旧 Twitter] 等）へ本研究に関する情報の書き込みはしないでください。

11. 研究を中止する場合について

この研究への参加に同意いただいた後でも、次のような場合は研究へ参加していただけなかったり、中止したりすることがありますのでご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでの情報の取扱いなどを担当医師からご説明いたします。なお、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究参加の中止を申し出た場合、あるいは同意を撤回した場合
- ② 検査の結果や症状が、参加の条件に合わないことがわかった場合
- ③ 担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合
- ④ この研究を始めた後に、参加継続に影響を及ぼすと考えられる副作用等が発生した場合
- ⑤ あなたが亡くなった場合
- ⑥ 何らかの理由で、この研究全体が中止となった場合
- ⑦ あなたが「10. 守っていただきたいこと」を（故意に）守らなかった場合

12. この研究に関する情報の提供について

この研究は、治療を行いながら情報を利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。研究についての情報公開は、jRCT*で行っています。この試験の結果についても jRCT で公表されます。その際は、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

* URL : <https://jrct.niph.go.jp> QR コードはこちら→



13. この研究で得られた情報の取り扱いについて

(1) 個人情報の保護について

あなたから提供された診療情報など研究に関する情報は、特定の個人を識別することができないよう加工し、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

また、この研究が正しく行われているかを確認するモニタリングや監査等のために、患者さんの人権やプライバシーを守りながら、本研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省）などがあなたのカルテや研究の記録などを閲覧させていただくことがありますので、ご了承ください。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

さらに、この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの

名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。この研究で得られた情報を、別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなたを特定できる情報が使われることはありません。将来、実施する研究について直接お知らせしない場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開します。将来の研究への利用と他機関への提供について同意を撤回される場合は、この研究または公開される研究の連絡先までお申し出ください。

(2) 得られた情報の保管と廃棄について

この研究で得られた情報は研究の中止あるいは終了後 5 年間もしくは施設の規定で定められた期間のいずれか遅い日まで研究責任医師の責任のもとで適切に保管します。研究代表施設である国立循環器病研究センターでは、情報は論文発表後 10 年間、研究代表医師の責任のもとで適切に保管します。その後、廃棄する際は、紙媒体の情報はシュレッダー処理、電子データはデータ削除を行い、個人が特定できないようにし、復元不可能な方法で消去いたします。

14. 費用負担について

この研究は、保険診療の範囲内で行われることになっており、この研究へ参加いただいても、あなたの診療費用の負担が増えることはありません。また、この研究に関する経費は研究費から支払われます。

15. 資金源および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果

の公表が公正に行われしないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、当センターとニプロ株式会社が締結した契約に基づき行われており、研究資金の提供をニプロ株式会社から受けています。また、この研究の対象となる患者さんで使用する DCB（シークエント[®] プリズ ネオ）の製造販売元は、ニプロ株式会社です。しかし、ニプロ株式会社の意向が、研究計画やデータの解析に影響することはありません。また、資金提供を受けることによって、ニプロ株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究の利害関係については、臨床研究法で定められた手続きに基づき管理されています。まず、研究の実施に先立ち、研究責任医師・研究分担医師・統計解析責任者の個人の収益等、この研究に関わる利益相反（ニプロ株式会社およびこの研究で使用する医薬品の製造販売会社との利益相反）の状況について、研究実施医療機関の利益相反確認者（利益相反委員会など）による事実確認が行われます。この研究では、ニプロ株式会社が資金の一部を支援している別の特定臨床研究の運営委員を務めている国立循環器病研究センターの医師が参加しているほか、ニプロ株式会社の寄付講座受入ならびに寄付講座所属（給与無し）の熊本大学病院の医師が参加しています。これらの利益相反の状況については、国立循環器病研究センターの認定臨床研究審査委員会での承認も得られています。利益相反の対象となる企業等から講演や原稿執筆などに伴う個人の収益が確認された場合でも、それがデータの解析に影響を与えることはなく、研究の公正性は保たれます。研究の実施期間中も、定期的に認定臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性が保たれていることを確認しながら研究を進めていきます。また、研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

16. 知的財産について

この研究から何かの成果が生まれ、発明、著作物、研究データなどの知的財産が生じる可能性があります、その権利は全て、研究代表医師および研究グループにあります。

17. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。あなたの身体になんらかの健康被害が認められた場合、すみやかに適切な処置および治療を行います。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。この研究が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、健康被害の程度に応じて、臨床研究保険で補償を行います。ただし、あなたに過失がある場合は、補償の対象にはなりませんのでご注意ください。この点におきましても、あらかじめご了承の上、研究参加に同意してください。

18. 研究機関、研究責任医師について

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究の体制は別紙 1 のとおりです。

19. お問い合わせ先

あなたやあなたのご家族が、この臨床研究について知りたいことや心配なこと、相談したいこと、苦情等がございましたら、遠慮なく以下の問い合わせ先までご相談ください。

施設名： 近畿大学病院

住所： 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

代表電話： 072-366-0221

診療科： 循環器内科

担当医師： 中澤学 上野雅史 笥和剛 大西教平 河村尚幸 藤田晃輔 山田信広

本研究の認定臨床研究審査委員会

- 認定臨床研究審査委員会の名称 : 国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会
- 設置機関 : 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
- 住所 : 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
- 苦情および問い合わせ :

電話 : 06—6170—1069 (内線 : 31205)

メールアドレス : crb-office@ncvc.go.jp

以上の内容について十分に考えご理解いただいたうえで、もし協力していただける場合には、別紙同意書に署名して下さい。一旦本研究に協力すると決めて、署名した後でも、その同意を取り消すことができ、それによってあなたが治療を受けるうえで不利益を被ることは一切ありません。

別紙 1.

この試験の実施体制

研究代表医師

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科 大塚文之
住所：大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
電話番号：06-6170-1070

各実施医療機関の名称および研究責任医師等

参加施設・所属	研究責任医師
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科 医長 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL: 06-6170-1070	大塚文之(研究代表医師)
札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環器内科部長 〒007-0849 札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号 TEL: 011-784-7847	蔵満昭一
榊原記念病院 循環器内科 主任部長 〒183-0003 東京都府中市朝日町 3-16-1 TEL: 042-314-3111	七里守
近畿大学病院 循環器内科診療部長 近畿大学医学部 循環器内科 主任教授 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL: 072-366-0221	中澤学
熊本大学病院 循環器内科長 心臓血管センター長 脳卒中・心臓病等総合支援センター長 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学 教授 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL: 096-344-2111	辻田賢一
宮崎市郡医師会病院 副院長 心臓病センター長 〒880-2102 宮崎市大字有田 1173 番地 TEL: 0985-77-9101	柴田剛徳

同 意 文 書

臨床研究課題名：

「薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法
の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB trial）」

近畿大学病院長 殿

- | | |
|-------------------|---------------------------|
| 1. はじめに | 11. 研究を中止する場合について |
| 2. 研究参加の任意性と撤回の自由 | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 3. 臨床研究について | 13. この研究で得られた情報の取り扱いについて |
| 4. あなたの病気と治療法について | 14. 費用負担について |
| 5. 研究の目的 | 15. 資金源および利益相反について |
| 6. 研究の方法 | 16. 知的財産権について |
| 7. 予想される利益と不利益 | 17. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 8. 他の治療法について | 18. 研究機関、研究責任医師について |
| 9. 併用薬・併用療法について | 19. お問い合わせ先 |
| 10. 守っていただきたいこと | |

【研究参加者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受け、質問する機会を得ました。研究の内容を理解したうえで、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者署名： _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんにこの臨床研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日 研究担当医師署名： _____