

平成 30 年 1 月 9 日

患者様へ

「急性大動脈症 退院後 1 年間の調査」研究

(研究課題：「東京都における急性大動脈症の 1 年予後の検証」)

についてのご説明

東京医科大学八王子医療センター

循環器内科

はじめに

この冊子は、東京医科大学八王子医療センターにおいて行われている「東京都における急性大動脈症の1年予後の検証」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうかお決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名の上、担当医師にお渡し、または郵送ください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展し現在の方法に至っております。より効果的で安全な治療を患者様にお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の進歩・発展のためには多くの調査や研究が必要ですが、その中には健康な人や患者様を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者様のご理解とご協力によって成り立ち、これが基礎となり有効で健康被害の少ない医療として発展していきます。

八王子医療センターでは、臨床での患者治療のみならず医療の発展に貢献するために、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者様の人権や安全への配慮が最も大切です。東京都 CCU 連絡協議会ならびに参画する各病院では「倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的および科学的観点からその妥当性を審査しています。この臨床研究は、倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気について

あなたの病気は、急性大動脈症（急性大動脈解離、大動脈真性瘤破裂）という重症の疾患であり、そのまま放置すると血管が破裂して大出血を起こし、命にかかわる重大な病気です。退院後も定期的に検査・診療を受ける必要があります。

3. 研究の目的

本研究の目的は、急性大動脈症で緊急入院した方の1年間の経過を調べ、より良い救急医療体制と治療方法を検討し提供することです。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者様

2018年1月1日から2022年12月31日までに東京都CCU連絡協議会加盟施設に入院し、登録された急性大動脈症の患者様

(2) この研究で行う治療方法

研究に参加することで特別な治療介入や検査はありません。

(3) 検査および観察項目

退院から1年間の入院情報や1年後の状態をカルテや文書での問い合わせによって調査させていただきます。現在、他の医療機関に通院中の患者様につきましては、通

院中の医療機関に情報提供をお願いさせていただきます。

- ① 退院から1年間の入院の有無
- ② その入院年月日、病名、治療内容
- ③ 1年後の状態

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究に参加することによる直接の利益はありません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献いただける可能性があります。

(2) 予想される不利益

特にありません。

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2018年1月から2023年12月末まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、東京都CCU連絡協議会加盟72施設の5年間で約10,000名の患者様の参加を予定しています。

7. 研究への参加とその撤回について

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。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加を取りやめることができます。

8. 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参加されても、次の場合は参加を中止していただく事となります。あなたの意志に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、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、速やかにお伝えいたします。

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

患者様の個人情報や研究全体の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。

10. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータはすべて東京都CCU連絡協議会事務局に送付される過程で匿名化され、個人が特定されることがないように格別に配慮します。データは集積されますが、個別データが公表されることはなく、また個人が特定されることはありません。

この研究から得られた結果が、学術集会や医学雑誌などに公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究に伴った健康被害は発生しません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、東京都CCU連絡協議会が負担します。ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いはありません。なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していません。

13. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、通院中の病院の担当医師におたずねください。

【お問い合わせ先】

〒193-0944 東京都八王子市館町 1163

TEL : 042-665-5611 FAX : 042-665-5639

東京医科大学八王子医療センター 循環器内科

田中 信大 外間 洋平