

患者さんへの説明文書

臨床研究への参加のお願い

臨床研究課題名

左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究

医療機関名： 大阪大学医学部附属病院

版数： 第1.0版(2016年 2月24日) 承認

第1.1版(2016年12月15日) 承認

第2.0版(2017年 4月26日) 承認

第2.1版(2017年 7月19日) 承認

第2.2版(2017年 9月28日) 承認

第2.3版(2018年 9月18日) 承認

第2.4版(2020年 6月18日) 承認

第3.0版(2021年 5月28日) 承認

目次

- 1.はじめに
- 2.医師主導型臨床研究について
- 3.あなたの病気について
- 4.本臨床研究について
- 5.臨床研究の中止について
- 6.臨床研究協力の自由と撤回の自由
- 7.臨床研究の運営
- 8.臨床研究への参加基準
- 9.臨床研究の実施期間と参加者
- 10.患者さんにもたらされる利益および不利益
- 11.個人情報の取り扱いについて
- 12.診療情報の保存期間と使用方法
- 13.臨床研究成果の公表
- 14.臨床研究から生じる知的財産権の帰属
- 15.費用負担に関する事項
- 16.臨床研究組織
- 17.患者さんに守っていただきたいこと、お問い合わせ先について
- 18.臨床研究参加医療機関と研究責任者

1.はじめに

この説明文書は、医師主導型臨床研究についてご説明するための文書です。この臨床研究の内容についてわからないことがあれば、どんなことでも遠慮なく担当医師にご質問してください。そして説明を受けられた後、よく考えて、この臨床研究に参加するかどうかを、ご自分の意思で決めてください。お返事は今すぐでなく、この説明文書を読みご家族に相談されてからでも構いません。

この臨床研究に参加してもよいと思われた場合は、最後のページに日付を記入し署名または記名をお願いいたします。また、この説明を受けられた後、この臨床研究に参加することを断わられても、あなたが不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

2.医師主導型臨床研究について

今回参加をお願いする臨床研究は、医師が医学的に必要で重要だと判断した臨床研究を医師が立案・計画して行うものです。製薬会社や医療機器会社などが行う新薬/新医療機器の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。また、本臨床研究は、病院長の許可をうけて実施しています。

3.あなたの病気について

この臨床研究の説明の前にあなたの病気について説明します。

左室収縮能が保たれた心不全（HFpEF）とは

あなたの病気は、左室収縮能が保たれた心不全（以下、HFpEF といいます）です。

心臓は全身に血液を送り出すポンプの働きをしていますが、心臓がこのポンプ機能を十分に果たせない状態が心不全です。これまで心不全は心臓の収縮する力が低下して生じる病態（収縮能の低下した心不全：HFrEF といいます）とされてきましたが、近年、心筋収縮力は比較的保たれているにもかかわらず、拡張する力の低下により心不全症状が出現する HFpEF（Heart Failure with Preserved Ejection Fraction（収縮力の保たれた心不全という意味です）の下線部分を取って名づけられました）の概念が確立されつつあります。慢性圧負荷や神経体液性因子の亢進により生じる心室リモデリング（心肥大、心拡大）、心筋線維化、心内膜下虚血、心筋細胞内カルシウム動態の異常等が、拡張する力が障害される大きな要因であると言われていますが、まだその病態の詳細は不明な点が多い状況です。HFpEF の病態には多くの因子が関係していると考えられています。また、これまで多くの治療薬の有効性が臨床研究で検討されてきましたが、有効であることが明らかになった治療薬はありません。

4.本臨床研究について

欧米における研究により、HFrEF と同様に HFpEF の死亡率は不良であることが明らかとなっており、しかし、HFrEF の死亡率は様々な治療法の出現によって改善傾向にあるのに対して、HFpEF には有効な治療法が見つかっていないため死亡率には改善が認められておらず、HFpEF の病態を解明し、有

効な治療法を確立することが喫緊の課題となっています。

我が国では、心不全患者さんのうち、高血圧合併例の占める割合が多い上に、HFpEF に特徴的とされる女性高齢者が多く、心不全患者さんの中でも HFpEF が占める割合は大きいものと考えられます。本邦で実施された登録研究 JCARE-CARD (Japanese CARDiac REgistry in CHF-CARDiology) の結果でも HFpEF は心不全症例全体の 26%を占めており、今後さらに高齢化が進行することを念頭に置くと、加齢に伴い有病率の上昇する HFpEF への対策は益々重要性を増すものと考えられます。

本研究により HFpEF の病態に及ぼすさまざまな因子や治療法が明らかになれば、今後 HFpEF の予後改善につながり、我が国の医療や医療経済にとって大きな意味を持つと考えられます。

1) 方法について

あなたが本研究への参加に同意いただければ、研究参加施設へ入院して治療を受けた内容、入院経過、退院後の状況、治療内容のデータを収集することにより本研究は行われます。

2) 調査項目について

以下の情報を収集します。

- ① 基本情報 (入院時)
生年月日、年齢、性別、ADL (日常生活動作)、施設入所の有無、同居者の有無
- ② 心不全に関する情報 (入院時、退院時、退院後 1 年)
入院日、退院日、入院時肺水腫の有無、心不全入院歴 (初回または 2 回目以降、2 回目以降については前回入院日、初回心不全発症時の年齢)、入院時の身体所見、心不全の増悪因子、退院時診断名
- ③ 既往歴、併存疾患 (診断されたもの) (入院時)
- ④ 治療・投薬内容 (退院前安定期、退院時、退院後 1 年)
- ⑤ 血液検査データ (入院時、退院時、退院後 1 年)
- ⑥ 12 誘導心電図 (入院時、退院時、退院後 1 年)
- ⑦ 経胸壁心臓超音波検査 (入院時、退院時、退院後 1 年)
- ⑧ 胸部レントゲン写真 (入院時、退院時、退院後 1 年)
- ⑨ 6 分間歩行 (原則的に実施、退院時)
- ⑩ アンケート調査 (EQ5D-5L、PSQI、SDS) (退院時、退院後 1 年)
- ⑪ 心臓カテーテル検査 (入院中に実施した場合)
- ⑫ 核医学検査 (入院中または退院後早期に実施した場合)
- ⑬ MRI 検査 (入院中または退院後早期に実施した場合)
- ⑭ CT 検査 (入院中または退院後早期に実施した場合)
- ⑮ 心肺運動負荷試験 (入院中または退院後早期に実施した場合)
- ⑯ 予後情報 (退院後 1 年ごと)

死亡の有無（死亡原因）、再入院の有無（再入院の原因）

本研究の予後調査は主に診療録（カルテ）の情報を閲覧することによりおこないますが、あなたが転医もしくは転居した場合や、その他の理由により受診が途絶え診療録による予後調査が不可能になった場合、厚生労働省や自治体の許可を得て、あなたの住民票を照会したり、人口動態調査死亡小票（死亡診断書の情報が収められています）を閲覧させていただくことにより、あなたの予後を調査します。また、退院後に予後を調査するため、もしくは診察や検査を受けていただくために、入院した病院を受診いただくように電話連絡させていただく場合があります。

また、参加施設において診療情報では予後把握が不可能となった患者さんに関しては、氏名、性別、生年月日、居住地の個人情報を大阪大学に通知していただき、研究事務局である大阪大学のスタッフが、住民票照会、死亡小票閲覧、死亡票閲覧を一括して実施します。

上記のように HFpEF に関しては未だ不明な点があり、HFpEF の病態や予後を明らかにするためには予後情報が必須であり、それらを収集することにつきましてご理解ください。

3) 検査及び観察スケジュールについて

この臨床研究参加にご同意いただきましたら、下記の観察スケジュール表に沿って、あらかじめ決められた検査や診察を受けていただきます。医師が必要と判断した場合には、あなたの健康状態に応じて追加の検査や診察を受けていただくこともあります。これらは特別なものではないので、診療にかかる費用については通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくこととなります（項目 1 5 を参照ください）。

■ 観察スケジュール表

	入院時	退院時	1 年後	2 年後	3 年後	4 年後	5 年後
許容範囲		+30 日	±60 日	±180 日	±180 日	±180 日	±180 日
同意取得	●						
①基本情報	●	●	●	○（血圧、 脈拍数、 体重）	○（血圧、 脈拍数、 体重）	○（血圧、 脈拍数、 体重）	○（血圧、 脈拍数、 体重）
②心不全についての 情報（血圧(mmHg)、 脈拍数(ppm)、体重 (kg))	●						
③既往歴、家族歴	●						
④投薬内容	●	●	●	○	○	○	○
⑤血液検査	●	●	●	○	○	○	○
⑥12 誘導心電図検査	●	●	●	○	○	○	○
⑦経胸壁心臓超音波	●	●	●	○	○	○	○

検査							
⑧胸部レントゲン写真	●	●	●				
⑨6分間歩行		●					
⑩アンケート調査		●	●				
⑪核医学（RI）検査		●*					
⑫心臓カテーテル検査		○					
⑬MRI 検査		○					
⑭CT 検査		○					
⑮心肺運動負荷試験		○					
⑯予後情報			●	●	●	●	●

●は必須項目、○は必要に応じて実施

*核医学（RI）検査は実施可能な施設でのみ

5.臨床研究の中止について

この臨床研究を中止せざるを得なくなった場合、代表研究者が中止すべきかどうかを判断します。研究代表者がこの臨床研究の中止を決定した場合は、研究事務局（大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学）は速やかにこの臨床研究の中止とその理由を担当医師に報告します。

なお、次のような場合、あなたに臨床研究継続の意思があっても、担当医師の判断で中止させていただくことがあります。その場合も、担当医師が引き続き最善の治療を行います。

- この臨床研究に参加できる条件に合わないことがわかったとき
- この臨床研究全体が中止になったとき

6.臨床研究協力の自由と撤回の自由

この臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加されるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。あなたがこの臨床研究に参加された後でも、参加を取りやめることができます。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはなく、これまで通り最善の治療が行われます。

臨床研究の途中で参加を辞退された場合、公表後のデータをのぞき、あなたのデータは速やかに削除され、さらなる評価の実施や新たなデータの収集は行われません。

7.臨床研究の運営

この臨床研究は、大阪循環器部会臨床研究心不全分野研究チームが行います。本臨床研究に必要な費用は科研費などの公的研究費、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社からの共同研究費、富士フィルム RI ファーマ株式会社による本研究を支援するための契約に基づいた研究費および大阪大学循環器内科委任経理金等より拠出いたします。委任経理金には複数の企業からの奨学寄附金が含まれています

が、本研究は特定の企業の製品の有用性を検討する研究ではないため、本臨床研究の関係者と製薬および医療機器に関連する企業との間には、研究の実施や成果に影響を及ぼす利益相反はありません。したがって、本臨床研究は公正に実施されます。

8. 臨床研究への参加基準

この臨床研究では「参加条件（選択基準）」を設けています。患者さんに参加の意思があり、「選択基準」に合致しても、「参加不適格条件（除外基準）」の規定に該当された場合には参加できません。これらの基準に合致し同意を得られた患者さんのみ、この臨床研究に参加していただきます。以下にこの研究の選択基準と除外基準を記します。

選択基準

研究参加施設に非代償性心不全の診断で入院された患者さんのうち、以下の基準を満たす場合。

- ・ 入院時の経胸壁心臓超音波検査において左室駆出率（LVEF）が 50%以上であること。
- ・ 入院時の血液検査項目である NT-proBNP が 400pg/ml 以上または BNP が 100pg/ml 以上であること。
- ・ 文書による本研究への参加の同意が得られること。

除外基準

- ・ 入院時の経胸壁心臓超音波検査にて弁の器質的変化による重度以上の弁膜症（大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、僧房弁狭窄症、僧房弁閉鎖不全症）を合併する場合。
- ・ 20 歳未満の場合。
- ・ 入院時急性冠症候群を合併している場合。
- ・ 予後半年以内と診断されている心臓外の疾患を有する場合。
- ・ 心臓移植術後の場合。
- ・ その他主治医が不相当と考える場合。

9. 臨床研究の実施期間と参加者と研究実施後の対応

この臨床研究の実施期間は倫理委員会承認後～2028 年 3 月まで行います。この臨床研究には大阪周辺の 30 の医療機関が参加予定であり、1,500 名の患者さんの参加を見込んでおります。あなたが、この臨床研究に参加された場合の予定調査期間は、約 5 年間です。

10. 患者さんにもたらされる利益、不利益、およびその他の治療

1) 起こる可能性のある不利益（副作用など）

この臨床研究は、日常診療の範囲内で行われますので、通常行われる検査や治療に伴う合併症は起こり得ますが、特に本臨床研究に参加することで多く起こるものではありません。

2) 期待される利益（効果）

この臨床研究は、日常診療の範囲内で実施される臨床研究です。本臨床研究参加に同意されても、また同意されなくても、治療方針は変わらず、金銭が支払われることもありませんので、この臨床研究へ参加された場合のあなたへの特別な利益はありません。あなたが参加されることにより、将来あなたと同じように HFpEF を有する方に対する標準的な治療戦略を確立することに貢献することができます。

11. 個人情報の取扱いについて

この臨床研究に参加されることにより、あなたのお名前や身元などが、世間一般に向けて明らかになるようなことはありません。この目的のために、カルテ番号ではない新たな番号をわりあてて、全てのデータの集積・管理を行います。あなたの診療情報は、個人情報を除いた上で大阪大学医学部附属病院のデータベースに安全なインターネット経由で送信され、新たな番号とカルテ番号とが照合できるようにして保管されます（匿名化）。この個人情報を除かれたデータを共同研究機関に提供する場合は、CD等の記録媒体に保存して郵送または電子メールにて電子的配信します。この際にはパスワードを設定してデータを保護します。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられており、当院の規定に基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。また、この臨床研究の内容を確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員など）や外部の調査員または規制当局の関係者があなたのカルテをみるがありますが、これらの者は仕事上で知り得た情報について秘密を守る義務があり、同じく個人情報保護法に基づいて仕事をしていますので、あなたのプライバシーが外部に漏れることはありません。この同意書に署名されたと、上記の者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。臨床研究参加を途中で止められた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなりますが、拒否される場合はその旨お申し出ください。

なお、あなたの予後情報が 5 年を経過しないうちに更新されなくなる場合、あなたの入院した病院から大阪大学に個人情報が送られ、大阪大学の担当者が保健所等に問い合わせる場合があります。この場合も個人情報が外部に漏れることはありません。

12. 診療情報の保存期間と使用方法

ご提供いただいた診療情報はこの臨床研究の解析目的で保存させていただきます。保存期間は、論文等の発表から 10 年を経過した日までです。その後、ご提供いただいた診療情報は大阪大学の担当者が責任を持って廃棄します。診療情報の保存のために必要な費用、解析に必要な費用等は、この臨床研究組織から支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた情報は、公正な審査

の後に臨床研究者に提供されることがあります。なお、情報をご提供いただいた方に対価が支払われることはありません。

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

13.臨床研究に関する登録および成果の公表

本臨床研究の概要ならびに結果はインターネット上の臨床試験に関するサイトに公表されます。また、あなたの協力によって得られた臨床研究成果は学術集会や学術雑誌に公表される可能性があります。臨床研究に参加していただいた患者さんのプライバシーは十分に保護されます。個人を特定できる情報が公表されることはありません。また、得られた成果が企業活動に用いられることがあります。それにより生じる利潤があなたのものになることはありません。

14.臨床研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は大阪大学に帰属することになり、この臨床研究に参加していただいた患者さんのものにはなりません。

15.費用負担に関する事項

この臨床研究は日常診療の範囲内で行われますので、診療にかかる費用については通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくこととなります。本研究の参加に際し、謝礼、交通費などの支給はありません。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

16.臨床研究組織

〈研究代表者〉

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授 坂田泰史

〈当院における臨床研究責任者〉

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授 坂田泰史

連絡先：大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 06-6879-3631

17.患者さんに守っていただきたいこと、お問い合わせ先について

この臨床研究の期間中に、他の病院や他科に受診された場合には、この臨床研究の担当医師へお知らせください。

また、この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの

研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書を見ることができます。

この臨床研究についてご質問がある場合は、いつでも遠慮なく本臨床研究担当医師にご相談ください。

〈臨床研究担当医師〉

大阪大学医学部附属病院 循環器内科

担当医師名： _____

電話： _____

18. 臨床研究参加医療機関と研究責任者

本臨床研究は「多施設共同研究」として実施しています。

研究を実施する病院（医療機関）と研究責任者は**別紙 1**をご参照ください。

※**別紙 1**に変更が生じれば適宜更新を行いますが、倫理審査委員会の審査・更新状況により、実情と異なる場合があります。また、問合せ窓口である研究責任医師の異動に伴う交代に際しては、担当の医師が適切に引継ぎ、対応いたします。研究責任医師交代による再同意の取得は行いません。

19. 共同研究機関

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

所在地：東京都港区芝 2-6-1

電話番号：03-5443-7655