

臨床研究の説明と参加のお願い

研究題目：循環器リスク患者における心臓・血管関連の 予後に関する前向き研究（Coupling研究）

これからあなたに、この臨床研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、「研究参加同意書」の口の中に説明を受け理解した項目にご自分でチェックのうえ、署名又は記名・押印してくださるようお願いいたします。

1. 目的

心血管疾患の発症を防ぐための管理方法として、これまで家庭血圧や24時間血圧を用いて血圧の変動を評価することが推奨されてきました。血圧の変動には、心臓や血管の状態が深く関わっているといわれています。本研究では、その関連性を、さまざまな方を対象に長期間にわたり調査することで明らかにすることを目的としています。

2. 研究への参加をお願いする理由

本研究に該当するかたは、糖尿病、高脂血症、高血圧、喫煙、腎疾患、心血管疾患、心房細動、メタボリックシンドローム、慢性閉塞性肺疾患、睡眠時無呼吸症候群等の心血管リスク因子を有している、30歳以上の男女の方です。あなたには該当いたしますので、研究への参加をお願いすることにしました。

3. 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けることは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

4. 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合や試料と診療情報が誰のものか完全にわからないようにする連結不可能匿名化されていた場合などには、研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

5. 方法

- 1) 研究担当医による十分な説明の後、文書にて研究への参加の同意をいただきます。
- 2) 登録時

同意いただいた患者様に対し、以下の項目について日常診療の中で、問診/調査や検査を行ないます。

＜問診/調査事項＞

年齢、性別、高血圧治療歴、高血圧・狭心症・心筋梗塞・脳卒中の家族歴の有無、現在の喫煙および飲酒の有無、既往歴、心房細動の有無、内服薬・併用薬剤

＜検査項目＞

※CAVI検査日を基準にして、各種検査は前後6ヶ月のデータを有効とする。

- ・身長、体重、
- ・外来診察時血圧・脈拍（2回）※入院症例の場合は、入院中の2回の血圧、脈拍数とする。
- ・CAVI（心臓足首血管指数）（臥位、立位(オプション)）・ABI（四肢血圧）、心電図

：フクダ電子株式会社製血圧脈波検査装置VaSeraにて計測します。

CAVIは臥位の状態で計測します。また、立位の状態で計測することもあります。

- ・血液検査（通常の保険診療で行います。ただし、*のついた項目は研究費で行ないます。）

通常採血に約6ml余分に採取いたします。

- ・検査日、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血中クレアチニン、eGFR、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トリグリセライド、血糖値、HbA1c、尿酸
- ・NT-ProBNP*、高感度トロポニンT*（測定は株式会社LSIメディエンス）
- ・CPP(Calciprotein particle)*、
線維芽細胞増殖因子（Fibroblast growth factor）：FGF21*、FGF23*
（測定は自治医科大学分子病態治療研究センター抗加齢医学研究部教授 黒尾 誠・自治医科大学循環器内科学）

- ・尿検査

尿蛋白

- ・オプション検査

さらに、通常診療で下記の検査が行われた場合には、本研究の資料として使用させていただく場合がございます。

- ・家庭血圧

測定データ（起床後1時間以内、および就寝前それぞれ2回ずつ）があった場合、収集する。入院症例の場合は、CAVI測定日の直近の測定データがあった場合収集する。

- ・オプション検査1：MRI（血管断面積）、24時間自由行動下血圧モニタリング、酸素飽和度モニタリング、FMD（血流依存性血管拡張反応）検査、眼底検査、呼吸機能検査
- ・オプション検査2：心臓超音波検査・頸動脈超音波検査

3) フォローアップ時

登録日より、1年毎（各年、登録日±3ヵ月）に7年間、定期的にフォローアップ検査を行なうとともに、脳梗塞や脳卒中、心筋梗塞、大動脈解離、閉塞性動脈硬化症、入院を要する心不全などの疾患発症の有無や死亡の有無を継続調査させていただきます。

フォローアップ検査項目と検査する時期は、＜検査項目と観察スケジュール＞の表をご確認下さい。

尚、実施可能な施設においては、当該施設に通院されなくなった患者様に対して、手紙（別紙1）または電話にてイベント発症の有無に関する調査を行います。ただし、対象患者様より書面または口頭にて、本調査に関する同意を得られた場合のみとします。

＜検査項目と観察スケジュール＞

観察時期 項目	初回 登録時	1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	7 年目
同意取得	○							
身体所見	○	○	○	○	○	○	○	○
患者背景	○							
合併症の有無	○							
治療薬剤関連	○	○	○	○	○	○	○	○
血圧・脈拍	○	○	○	○	○	○	○	○
心電図、CAVI・ABI	○	○	○	○	○	○	○	○
血液・検尿	○			○				○
家庭血圧	△	△	△	△	△	△	△	△
(オプション検査1)	△	△	△	△	△	△	△	△
(オプション検査2)	△			△				△
イベント有無確認	○	○	○	○	○	○	○	○

○：必ず、調査または検査を行ないます。

△：通常診療の中で行われた場合、データを収集します。

研究の期間

この研究の期間は、平成27年3月26日から平成39年9月30日までです。
（登録期間は、平成30年9月30日まで）

この間、あなたには約7年間、参加いただくことになります。

6. 研究者の所属、職名及び氏名

この研究を行う研究者は、別紙のとおりです。

7. 予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応

1) 予想される研究の結果

長期間にわたり計測された血管状態の指標が、疾病の状態や将来の状態を正確に表すことが証明されることを想定しています。

2) 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点

本研究により、血管の状態が、複数年にわたって詳細に計測でき、その結果を診療に直接的に活用し、より質の高い診療が受けられる可能性があります。また、この研究では、あなたが通常の診療における定期検査や診療上必要に応じて行われた検査結果を収集させていただきます。ただし、採血に関しては、研究のため通常採血よりも6ml 多く採血しますので、あなたの負担が増えることになり、不快に感じる可能性があります。ただ、採血量は健康上問題ない量であると考えます。

研究終了後も、通常通りの診療、治療を継続します。

8. 研究計画の閲覧

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

9. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行なう研究者には、誰の試料等を解析しているのか分かりません。

連結可能匿名化の対応表や患者登録用紙などこの研究に関する資料は、研究終了後5年間保管し、その後シュレッダーにかけて破棄します。また、血液検査の残余検体は、血圧や血管の危険因子の解明等、医学研究のため追加検査に使用することがあります。あなたからの同意が得られた場合は、被験者識別コードを用いて連結可能匿名化された状態で、自治医科大学循環器内科学のフリーザーに施錠して5年間保管します。

10. 知的財産権の帰属

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、共同研究者のフクダ電子株式会社に帰属し、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。

11. 研究結果の公表

この研究の結果は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、ホームページ上で公表することもあります。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。

12. 研究の資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者の関連組織との関わり

この研究は、自治医科大学循環器内科学の研究費およびフクダ電子株式会社との共同研究講座である地域医療循環器アジア IT ネットワーク研究拠点講座の研究費を用いて実施します。

フクダ電子株式会社は、この研究のための資金を提供し、匿名化されたデータを用いてデータ解析の一部を行ないます。

13. 研究に伴う補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。副作用など健康被害が生じたときの治療も健康保険を用いて行いますので、保険の自己負担分はあなたにお支払いいただくことになります。

14. 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者 : 自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門
主任教授 苅尾七臣
所在地 : 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話番号 : 0285-58-7344

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話0285-58-8933）で受け付けます。

研究同意書

自治医科大学附属病院長 殿

私は、「循環器リスク患者における心臓・血管関連の予後に関する前向き研究」について、研究者 _____ から、説明文書を用いて次の事項について説明を受けました。

(説明を受け理解した項目の口の中ご自分でチェックの印をつけて下さい)

- ☐ 研究の意義と目的
- ☐ 研究への参加をお願いする理由
- ☐ 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- ☐ 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- ☐ 研究の方法
- ☐ 研究の期間
- ☐ 研究者の所属、職名及び氏名
- ☐ 予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応
- ☐ 研究計画の閲覧
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 知的財産権の帰属
- ☐ 研究結果の公表
- ☐ 研究の資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者の関連組織との関わり
- ☐ 研究に伴う補償
- ☐ 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

以下のいずれかにチェックをして下さい。

私が本研究のために提供する試料の研究終了後の取り扱いについては、

- ☐ 本研究終了時に速やかに廃棄してください。
- ☐ 長期間保存され、将来新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。

以上の説明を十分に理解したので、被験者として研究に参加することに同意致します。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住 所 _____

氏 名 _____

(氏名は自署、または記名・押印)

研究者の所属、職名及び氏名

自治医科大学循環器内科学	主任教授	苅尾 七臣
鷺谷病院 内科	非常勤医師	
自治医科大学循環器内科学	教授	新保 昌久
自治医科大学循環器内科学	教授	今井 靖
自治医科大学循環器内科学	教授	興梠 貴英
自治医科大学分子病態治療研究センター 抗加齢医学研究部	教授	黒尾 誠
自治医科大学循環器内科学	准教授	星出 聡
鷺谷病院 内科	非常勤医師	
自治医科大学循環器内科学	准教授	船山 大
自治医科大学循環器内科学	准教授	原田 顕治
自治医科大学循環器内科学	准教授	河野 健
自治医科大学循環器内科学	准教授	甲谷 友幸
自治医科大学内分泌代謝学	講師	岡田 健太
自治医科大学循環器内科学	講師	小形 幸代
自治医科大学循環器内科学	講師	齋藤 俊信
自治医科大学循環器内科学	講師	小森 孝洋
結城病院	非常勤医師	
自治医科大学循環器内科学	特命講師	高橋 政夫
自治医科大学循環器内科学	助教	渡部 智紀
自治医科大学循環器内科学	特命助教	水野 裕之
鷺谷病院 内科	非常勤医師	
自治医科大学循環器内科学	助教	清水 勇人
自治医科大学循環器内科学	助教	滝 瑞里
自治医科大学循環器内科学	病院助教	横田 彩子
自治医科大学循環器内科学	病院助教	久保田 香菜
自治医科大学循環器内科学	病院助教	小古山 由佳子
自治医科大学循環器内科学	病院助教	石山 裕介
自治医科大学循環器内科学	病院助教	新島 聡
自治医科大学循環器内科学	臨床助教	篠原 肇
自治医科大学循環器内科学	臨床助教	石橋 和世
自治医科大学循環器内科学	臨床助教	横山 靖浩
自治医科大学循環器内科学	大学院生	根岸 経太
鷺谷病院 内科	非常勤医師	
JCHOうつのみや病院	非常勤医師	
沖縄県立中部病院	医員	仲里 淳

遠賀中間医師会おんが病院	循環器内科部長	吉田 哲郎
かわしま循環器内科	院長	川嶋 章浩
きぬの里クリニック	院長	北條 行弘
久保田クリニック	副院長	久保田 芳明
南三陸病院 内科	副院長	西澤 匡史
小竹町立病院	副医務局長	山口 健也
東吾妻町国民健康保険診療所	所長	堀口 英
藤田脳神経外科医院	副院長	藤田 由美子
山際クリニック	院長	山際 加代
周防大島町立東和病院	医師	篠原 孝宏
岩国市医療センター医師会病院	内科医長・保健健診部長	松井 芳夫
石橋内科医院	理事長	石橋 正二郎
阿部内科医院	理事長	阿部 秀康
阿部内科医院	院長	阿部 泰尚
佐久総合病院佐久医療センター	循環器内科医長	堀込 実岐
南和歌山医療センター	臨床研究部長	橋爪 俊和
表参道内科眼科	院長	土屋 徳弘
まつい内科クリニック	院長	松井 芳夫
富士通クリニック	診療部内科医師	関塚 宏光
馬渡島診療所	所長	池田 翔大
八代市立椎原診療所	所長	才津 旭弘
大間病院	院長	松岡 保史
大島診療所	所長	辻 隆宏
加藤内科クリニック	院長	加藤 光敏
宇都宮東病院	院長	大須賀 淳一
宇都宮東病院	副院長	津戸 直樹
宇都宮東病院	副院長兼医局長	須藤 晃彦
宇都宮東病院	医員	泉口 裕一
宇都宮東病院	医員	石塚 梓
宇都宮東病院	非常勤医師	渡部 智紀
結城病院	医員	大木 岳
新小山市民病院	副院長・診療部長 循環器内科部長	大谷 賢一
新小山市民病院	循環器内科副部長 救急科部長	西村 芳興
とちぎメディカルセンターしもつが	循環器内科主任医長	横田 克明
とちぎメディカルセンターしもつが	循環器内科医長	大場 祐輔
とちぎメディカルセンターしもつが	循環器内科医員	鈴木 悠介