

版 番 号 :1.0
作 成 日 :2020年 11 月 25 日

患者さんへの説明文書

**テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral
suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究
(前向き観察研究)**

この文書は、上記の臨床研究の内容をご説明するための説明文書です。

担当医師等からの説明を聞かれた後、十分にご理解・ご納得された上でこの研究に参加することに同意するかどうかをお決め下さい。

同意を頂ける場合は、この説明文書の最後にある同意書に日付を記入し、ご署名の上、担当医師等にお渡してください。

1. はじめに

この研究は、患者さんの人権および安全性を確保するために定められた「ヘルシンキ宣言*1」の精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針*2」を遵守して実施する臨床研究です。

また、この研究は、第三者機関の「**長崎大学病院臨床研究倫理委員会**」が倫理的、科学的小および医学的観点から審査を行い、倫理委員会の承認と**長崎大学病院(以下、当院)**院長の許可を得た上で行われています。

*1:1964年、世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告」をいう。

*2:人を対象とする医学系研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とした指針

2. 臨床研究とは

臨床研究とは人を対象として行われる医学研究のことです。病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質の向上などを目的として行われます。すでに国(厚生労働省)から認められている治療方法であっても、よりよい治療方法を確立するためには、引き続き多くの患者さんを対象とした臨床研究により、治療方法の効果を評価することが必要とされています。臨床研究は多くの患者さんのご理解とご協力があって初めて成り立ち、これまでに多くの臨床研究の結果が、病気の治療に役立てられてきました。

今回、あなたにお願いしようとしている臨床研究は、前向きの観察研究という方法で、治療法の効果と影響に関するデータをご提供頂くことによって、病気の治療に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につながる新たな医学的知識を発見するための研究です。本研究にご参加いただけるかどうかは、あなた自身に意思決定をして頂きます。

3. この研究の目的及び意義

3. 1. あなたの病気 二次性三尖弁逆流症について

心臓には4つの弁がありますが、その一つが三尖弁です。この弁は右房と右室という部屋の間が存在し、右房から右室への血液流入を制御しています。三尖弁が開くことで右房にある血液は右室に流入し、閉じることで右室から右房への逆流を防いでいます。三尖弁が正常に機能することで、わたしたちの血液循環は適切に保たれ、安定した生活を送ることができてい

ます。

今回、あなたが患われている三尖弁逆流症は、この三尖弁が適切に機能しないために起きています。逆流のメカニズムを述べますと、右室が拡大することで三尖弁を支えている乳頭筋の位置が変わり、それによって三尖弁の閉鎖がうまくできません*3。結果的に右室から右房への血液逆流が起こり、むくみ、食欲低下、疲れやすさといった症状が生じ、日常生活がままならなくなります。この病気に対する治療は利尿剤などのお薬治療と手術の2つに分けられます。軽度から中等度の逆流であればお薬を飲むことで症状の軽快がみられますが、逆流が進行し重度になると手術が必要になります。手術には三尖弁形成術と弁置換術があり、今回は治療のため、三尖弁形成術(スパイラル・サスペンション法)を行います。

*3:右室拡大や右室収縮能の低下による三尖弁逆流を特にテザリングによる二次性三尖弁逆流と呼びます。

3. 2. 研究の目的

この研究は「スパイラル・サスペンション法」という形成術を行った重症の二次性三尖弁逆流症を有する患者さんの術後経過などの情報を収集し、手術の効果、また合併症などについて検討を行うことです。

3. 3. 研究の意義

さきに述べましたように二次性三尖弁逆流に対する手術方法には、弁形成術を弁置換術の二つがあります。これまで主に行われてきた弁形成術は弁輪縫縮術というもので、拡大した三尖弁輪を人工リングで縫い縮めて逆流を止めるものでした。以前より、この方法だけでは逆流を再発する患者さんがいることが知られており、特に右室が大きく拡大し収縮力が低下した患者さんでは再発しやすいことがわかっています。一方の弁置換術は確実に逆流をとめることができますが、手術後に心臓収縮力が落ちたり、移植した人工弁が早期に劣化したりするなどの合併症が存在することがわかっています。今回、あなたに予定している三尖弁形成術である「スパイラル・サスペンション法」は、弁輪縫縮術を行うとともに、二次性三尖弁逆流の主たる原因となっている乳頭筋の変位を矯正する方法です。従来の形成術である弁輪縫縮術や弁置換術の弱点を克服できる方法ですが、世界的に施行された患者さんは少なく、実際の効果と影響に関しての情報は限られています。

「スパイラル・サスペンション法」の有効性などを大規模に調査することによって、今後のあなたや、あなたと同様の状態にある患者さんたちの治療に活かせる知見が得られます。

3. 4. 研究の方法及び期間

この研究は長崎大学病院長の許可日から2028年3月31日までを予定しており、あなたにご参加いただく期間は、本研究の参加に同意してから「約3年間」です。

全体で約124名の患者さんにご協力いただく予定です。そのうち長崎大学病院では8名の患者さんの参加を予定しています。この研究は、全国19の医療機関が参加して行っております。

通常の検査・診察を受けていただきますので、この研究にご協力いただくことであなたの負担が増えることはありません。

この研究では診療で得られる情報を、3年間下記のスケジュールで調査します。同意取得前に測定した血液検査、心エコー図検査、心臓MRI検査などのデータも使用します。

調査項目	観察ポイント				
	適格性 確認	術前検査 情報	退院時 情報	術後6か月	術後1年目、以降 は年1回の調査 ¹
同意取得	○	—	—	—	—
背景情報	—	○	○	—	○
血液検査	—	○	○	—	○
心エコー図検査	—	○	○	—	○
心臓カテーテル検査(もしくは 冠動脈CT検査)	—	○	—	—	—
手術情報	—	—	○	—	—
お薬などの治療に関する情報	—	○	○	—	○
その他の治療に関する情報	—	○	○	—	○
イベントに関する情報	—	—	○	—	○

1:術後1年目以降の調査の許容範囲は、±3か月です。

4. この研究に参加いただける方

この研究は重症の二次性三尖弁逆流を有し、手術が必要とされる患者さんを対象に、「スパイラル・サスペンション法」の効果と影響、患者さんの状態を確認する研究です。

この研究には、以下のすべての条件にあてはまり、担当医師が適格と判断した患者さんだけ

がご参加いただけます。

- ① 通常診療でスパイラル・サスペンション法が適用になった患者さん
- ② テザリングによって重度の二次性三尖弁逆流と診断されている患者さん
- ③ 20歳以上の患者さん
- ④ 最低3年間のデータ協力にご協力をいただける患者さん
- ⑤ 文書による同意が得られた患者さん

また、以下の条件に1つでもあてはまる患者さんはご参加いただけません。

- ① 現在、治験など他の介入試験に参加している、又は参加を予定している患者さん
- ② 担当医師がこの研究への参加を不適当と判断した患者さん

5. この研究に参加することの利点、そして、危険性と不利益

この研究の利点は、二次性三尖弁逆流に対してスパイラル・サスペンション法を施行することで、「逆流を制御できる可能性が高まる。」ということです。これまでに当院でスパイラル・サスペンション法を施行した 23 例の後ろ向き観察研究では、術後に中等度以上の弁逆流を生じた症例は1例のみで、逆流再燃率は 4.3%でした。過去に報告されている二次性三尖弁逆流に対する三尖弁輪縫縮術後の逆流再燃率(10%から 23%)に比べて、良好な治療成績が示されています。このようにスパイラル・サスペンション法は、従来の三尖弁輪縫縮術よりも逆流を制御できる可能性が高い手術方法ですが、先行研究の症例数は少ないため、今回の研究ではより多くの症例数で「治療効果」を検証したいと考えています。

逆流再燃という不利益が生じた場合は、心不全の増悪が起きていないかをチェックし、利尿薬の追加投与や増量といった内科治療の強化を検討します。内科治療の効果が乏しい場合は、再手術に関して検討します。

なお、本研究は通常診療の過程で得た情報を用いる研究であり、研究目的で新たに収集する項目はないため、情報収集に関する不利益はありません。

6. この研究への参加・不参加について

この研究へ参加される、参加されない、は患者さんご自身の自由な意思で決めてください。誰からも強要されるものではありませんし、だれに対しても気を使う必要ありません。あなたの考えを優先いたします。たとえ「不参加」の場合でも、いっさい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全くありません。また、この研究の「参加」に同意した場合でも、いつでも研究への「参加」をとりやめることができます。その場合も、いっさい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全くありません。この研究の参加に同意していただける場合には、この説明文書をお読みいただいた上で、同意書にご署名ください。

なお、スパイラル・サスペンション法は通常診療の中で実施しますので、この研究に参加しなくても、スパイラル・サスペンション法を行うことは可能です。

7. 同意の撤回に関する事項

この研究への参加に同意した場合でも、いつでも参加をとりやめることができます。

この研究の参加をとりやめる場合、同意撤回書にご署名をいただき、それまでに得られたデータの使用可否についても確認させていただきます。

なお、この研究の参加をとりやめる場合でも、いっさい不利益をうけませんし、その後の治療に影響することは全くありません。

8. 情報公開の方法

この研究の結果については、研究終了後、すみやかに医学論文や学会等で公表されます。なお、研究の結果が公表される場合においても、患者さんの個人情報^{（注）}は公開されることはございません。

情報の公開に関してご質問がある場合は、担当医師にお問い合わせください。

9. 研究結果、研究の方法についての資料の入手及び閲覧

研究計画や研究の方法についての資料を入手・閲覧することを希望される場合は担当医師にその旨をお伝えください。個人情報保護やこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。

10. 個人情報の取扱いについて

あなたの診療記録（診療記事や検査結果など）をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付け、個人が特定できないように致します。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は^{（注）}厳重に管理され、保管されます。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られたあなたに関する情報および研究関連の記録は、研究が終了した日から5年間、または最終結果が公表された日から3年間のいずれかの遅い日まで適切に保管されます。保管期間が経過した後は、適切な方法にて速やかに廃棄されます。

また、この研究で得られたあなたの情報は、他の研究機関へ提供したり、この研究の目的以

外で使用されたりすることはありません。

12. 利益相反*について

この研究は、国の科学研究費補助金に申請中であり、私どもの大学の主任研究者(及びそのグループ)のもとで公正に行われます。この研究の利害関係については、**長崎大学病院利益相反委員会**の承認を得ており、公平性を保ちます。

*研究の実施に際しての利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって試験の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態

13. この研究の実施に関わる費用について

この研究では、全て日常診療で行われる診療情報を収集します。診療内の費用については、この研究への参加の有無に関わらず、あなたが加入している健康保険の種類に応じて費用を負担していただくことになります。

14. この研究の実施による健康被害に対する補償

この研究は、患者さんの安全を最優先とし、担当医師は「スパイラル・サスペンション法」の施行や合併症に十分注意して手術を行います。もし、手術の安全が確保されない場合、合併症の発生が予見される場合には、担当医師が手術の施行を中止し適切な処置・治療を行います。

この研究は、既に臨床で施行されている手術を保険診療の範囲内で行い、またこの研究で新たに定める治療ではありませんので、手術による健康被害が発生した場合の治療も、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

15. その他、この研究の実施について

この研究に参加される場合、この研究が適切に実施されているかを確認する目的で倫理委員会などが閲覧する可能性があります。すべての関係者は、あなたの個人情報を守る義務があり、そのために最大限の努力を払います。

この研究の同意書に署名することにより、あなたがこのことを承諾したことになります。

16. 研究参加期間中に守っていただきたいこと

この研究は二次性三尖弁逆流を「スパイラル・サスペンション法」で修復し、患者さんの診療記録（診療記事や検査結果など）のデータをご提供いただく観察研究ですが、研究期間中は以下に示した事項をお守りください。

- 1) 何かしらの理由で、他院に入院された場合は、研究担当者までご連絡をください。
- 2) 処方されたお薬は、医師、薬剤師の指示にしたがって飲み忘れの無いようにしてください。
- 3) 他の病院を受診する場合、薬局でお薬を購入する場合などは、お薬の重複や飲み合わせのチェック、アレルギー歴や副作用歴の確認などが必要となるので、医師や薬剤師にお薬手帳を提示して下さい。

17. この研究に関する相談窓口

この研究の内容について、何か聞きたいことやわからないことがありましたら、遠慮なく担当医師にご質問、ご相談下さい。

研究責任者: 三浦 崇

担当医師: 尾長谷 喜久子、松丸 一郎、江石 清行

施設名: 長崎大学病院

電話番号: 095-819-7468(心臓血管外科外来)

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとその家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所: **長崎県 長崎市、坂本1-7-1**

電話: **095-819-7616**

受付時間: **月～金 9:00～17:00(祝・祭日除く)**

以上、この研究の内容についてご説明させていただきました。

説明の内容について、十分ご理解をいただいた上で、この研究に参加されるかどうかをお決めください。何か分からないこと、知りたいことがありましたら、どんなことでも構いませんので、担当医師またはスタッフにお問い合わせください。

この研究に参加されることをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付を記入して提出して下さい。また、この説明文書を同意書の写しはお手元で大切に保管して下さい。