

＜経カテーテル大動脈弁留置術後の冠動脈造影検査における 造影カテーテルエンゲージに対するバーチャルリアリティー を用いたシミュレーションの有効性に関する研究の説明と同意書＞

※この研究は、豊橋ハートセンターに設置された臨床治験倫理審査委員会で審査を受け、当院の長の承認のうえで実施しています。

1. 研究の対象

倫理委員会承認以降、2024年12月31日までに研究参加機関において経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)後の患者様で冠動脈病変が疑われ、冠動脈造影検査(CAG)での治療が必要と判断されTAVI後に心臓CTを実施した患者の内、CAGが臨床的に必要と判断された患者様を対象とします。

2. 研究意義・方法

本研究の目的は、TAVI後にCAGを行う際に用いられる治療道具である、造影カテーテルの形状の選択を術前CTから作成したバーチャルリアリティー(VR)を用いた検討方法であらかじめ選択しておくことが有用であるかどうかを明らかにすることです。VRを使用する群と、VRを使用しない群に振り分けることになりますが、振り分け方法はランダムに行われますので、どちらの群に振り分けられるのかを患者様が選択することはできません。VRを使用しない群でも従来のCAG検査を施行するというので、VRを使用する群であっても術前CTとVRを使用して検査の前にカテーテル施行医がシミュレーションをするのみでありまして、通常のCAG検査とは何も変わりありません。

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報を収集し、分析を行います。

研究の実施期間は当院の長の承認を受けてから2024年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、罹患している病気、治療内容、診察情報(身長、体重、血圧など)、血液検査、生理検査(心電図など)、画像検査(心臓CT・超音波検査・血管造影検査など)、治療後の経過等の情報を収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します(仮名加工処理と言います)。コードと患者さんを紐づける対照表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。

本研究は多施設共同研究であり、豊橋・名古屋・岐阜ハートセンターで収集された情報は電子媒体で大阪赤十字病院に送付し、各施設から集まった情報を統合します。統合された情報は解析用のデータとして統計学的に分析されます。

5. 研究に関する情報公開の方法

公開する情報は、以下の内容を含むものとします。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報試料・情報の利用を拒否できる

6.情報の保管および廃棄の方法

情報の提供に関する記録の作成・保管に関しては、必要事項(①提供元／提供先となる共同研究機関の名称・研究責任者の氏名、②提供元の機関における情報の取得の経緯、③提供する情報の項目)が記載された本研究計画書(プロトコル)を、情報の提供元・提供先の機関が保管することで代用します。なお、提供先の機関は、提供を受ける情報が適切な手続きにより取得されたものであることを、メール、書面、もしくは口頭により確認します。(メールで確認を行うことを原則としますが、各研究機関のルールや環境等によりメールの使用が制限される場合は書面で確認を行います。また疑義が発生した場合等、詳細な問い合わせが必要となった場合には、口頭で詳細の確認を行うことも想定されます。)少なくとも研究終了報告日から5年以内または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管し、保存期間が終了次第速かに廃棄します。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理します。

7.研究の資金源その他、利益相反

本研究のTAVI症例登録に関して使用されるEDC使用費用は、OCEAN-SHD研究会より支給される。OCEAN-SHD研究会は、Edwards社、第一三共株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィック株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社から資金提供を受けています。ただし、豊橋・名古屋・岐阜ハートセンター、大津赤十字病院には研究資金の配分はありません。

8.研究により得られた結果等の取扱い

この調査で得られた情報は記録され、医学専門誌に発表されることもあります。また、この調査で得られた情報を他の調査に活用することもあります。その際にも、被験者の名前などの個人情報に関するプライバシーの保護には十分配慮し、外部に漏れる心配はありません。

9. 研究を実施する共同研究機関

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
大津赤十字病院	循環器内科	樋上 裕起
岐阜ハートセンター	循環器内科	志村 徹郎
豊橋ハートセンター	循環器内科	足立 優也
名古屋ハートセンター	循環器内科	加賀瀬 藍
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋

10. 予想される患者さんの負担・利益・リスク

本研究は元来保険診療の範囲内で行われる通常の過程を経て冠動脈に対するカテーテル検査を行います。この研究に参加されてもされなくても、追加で外来診療や検査のご負担が生じることはありません。

ん。

11. 臨床研究への参加の自由と参加の取りやめについて

この説明書を読み、また担当医の説明を聞いて、この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思により決定されます。参加をお断りになられても、一切不利益を生じることはありません。参加されることを決められて、研究に参加された後、途中で参加を取りやめることもできます。その場合には、担当医師に申し出てください。

臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって不利益を受けることはありません。

12. 費用の負担について

臨床研究に参加している間、保険給付の適応となる医療費は、あなたの健康保険から給付されます。保険給付の適応とならない治療は行いません。そのため、この臨床研究に参加された場合にも、あなたが当病院の窓口で支払う医療費の負担額が増えることはありません。また、この臨床研究に参加することに対する謝礼金はありません。

13. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、試料が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

豊橋ハートセンター循環器内科 部長 山本 真功

〒441-8530 愛知県豊橋市大山町五分取 21-1

Tel: 0532-37-3377(代表)

<当院の研究責任者>

岐阜ハートセンター循環器内科 部長 山本 真功

<この研究の研究代表者>

豊橋ハートセンター循環器内科 部長 山本 真功

<おわりに>

この文書に書かれた内容をよく読んで、ご理解いただき、ご自身の自由な意思でこの研究に協力することを同意していただける場合は、別紙の「同意書」にお名前と日付を記入して担当医師にお渡し下さい。

もしもわかりにくい内容やご不明な点があった場合、さらに詳しい説明がほしい場合には、担当医師まで、

ご遠慮なくお尋ねください。

皆様がこの研究の趣旨をご理解いただき、研究に御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

説明医師署名・捺印



同意書

岐阜ハートセンター 病院長 殿

研究課題名：経カテーテル大動脈弁留置術後の冠動脈造影検査における造影カテーテルエンゲージに対するバーチャルリアリティを用いたシミュレーションの有効性に関する研究

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| 1. 研究の対象 | 6. 予想される患者さんの負担・利益・リスク |
| 2. 研究の方法と期間 | 7. 臨床研究への参加の自由と参加の取りやめについて |
| 3. 期待される利益と起こりうる不利益 | 8. 費用の負担について |
| 4. 他の治療法について | 9. 利益相反について |
| 5. 研究への参加について | 10. お問い合わせ先 |

私は、この研究に参加するにあたり、上記内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

【代諾者の方が署名される場合】

私は、 _____ さんが、この研究に参加するにあたり、上記内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することに同意します。また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日 代諾者氏名： _____（自署）

ご本人との続柄： _____

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

日付： 年 月 日

説明医師： _____（自署）