

## 患者さんへ

### 自主臨床研究

「大動脈瘤を有する患者における瘤壁・大動脈壁・血管周囲脂肪組織の性質に関する研究」

に関する説明文書・同意書

#### 1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかは患者さんおよびご家族の自由意志でご決定ください。参加されなくても患者さんが不利益を被ることはありません。

#### 2. この臨床研究の目的

心血管疾患、脳血管疾患など、動脈硬化が原因の疾患は、日本人の死因の約4分の1を占めており、その病態や治療法などについて多くの研究が行われています。その中でも特に大動脈瘤は高齢化が進む本邦において増加していると言われていています。近年の研究により、大動脈瘤の成因が徐々に明らかになってきており、さらなる病態の解明が期待されている分野のひとつです。現状わかってきていることは血管周囲脂肪組織の炎症や大動脈壁が虚血にさらされることなどが大動脈瘤の原因として解明されてきていますが、その機序などの細かい病態については未だにはっきりとした理由はわかっていません。

今回わたしたちの研究では、大動脈瘤手術で採取した動脈瘤壁に組織学的・免疫学的検討を行い、その細かい成因を検討し、今後の治療・研究に役立てたいと考えこの研究を行う予定です。

### 3. この臨床研究の方法

手術当日の朝に採血を行います。また、手術の際に通常摘出される動脈瘤壁を検体として採取します。同様に、手術の際に切開して吻合する正常な大動脈や動脈瘤周囲の脂肪組織をそれぞれ約 1g 前後採取します。手術中の検体採取はつねに安全を第一に優先し、出血のリスクが高いと判断した場合や、組織が少なく、採取が困難と判断した場合には採取は行いません。それぞれの組織から分泌されているタンパク質の種類や量、炎症性の違いなどを網羅的に調べることにより、それぞれの組織の性質の違いを検討し、動脈瘤の成因や治療法の開発に役立てます。なお、これらの検体は全て、通常手術の範囲で採取可能であり、検体を採取するための新たな傷は生じません。

この研究は、病院長承認日～2023年12月31日までの研究期間を予定しており、予定症例数は、当院で20例、関連施設を含めた全体で50例を予定しています。当院以外の参加予定施設は、札幌心臓血管クリニック、手稲溪仁会病院、札幌中央病院、市立札幌病院、北海道大野記念病院、小樽市立病院、白石記念病院であり、これらの施設の内、各施設の臨床研究審査委員会の承認を得られた施設を共同研究施設とする予定です。

### 4. 研究への参加条件

#### (1) 研究に参加できる方

- ・大動脈瘤手術を受けられる方
- ・術前に同意を得られた方

#### (2) 研究に参加できない条件

- ・術前に同意を得られなかった方
- ・組織が何らかの理由により採取できない方

### 5. 予定参加期間

この研究に参加して頂いた患者さんにおいては、手術当日の採血尿、手術中の検体採取を行います。それ以外は通常の患者さんと全く同じ経過となります。

## 6. 予想される効果について

将来的に動脈硬化の病態解明や治療の進歩に役立つ可能性がある研究ですが、研究に参加していただいた患者さんに直接効果はありません。

## 7. 予想される副作用について

この研究では、手術中に必要最小限の大動脈壁、血管周囲脂肪組織を採取します。大動脈瘤は摘出される場合のみ検体として採取し、大動脈・血管周囲脂肪は切開した断端をほんの一部検体として採取します。考えられる副作用として、組織の採取による出血などが考えられますが、手術中は電気焼灼や血管を縛ることなどにより入念な止血を行います。よって、手術中および術後の経過に関して、患者さんに不利益を生じる可能性は非常に低いと言えます。また、この操作に伴う手術時間への影響は通常1分以内と考えます。

## 8. この研究における費用の負担について

この研究の対象となる患者さんは、手術当日朝の採血尿と、手術中の組織の採取が必要になりますが、この研究に参加することで新たに費用を負担していただくことはありません。参加していただくことによる特別な経済上の利益や不利益はありません。

## 9. 参加者の皆様に守っていただきたいこと

この研究に参加したからといって特別気をつけなければならないことはございません。治療を担当する医師の指示に従ってください。

## 10. 研究の科学的・倫理的妥当性について

この研究は当病院の臨床研究審査委員会で科学的・倫理的妥当性が認められています。つまり、この研究は患者さんの人権と安全性に最大限に配慮されています。

## 11. 人権への配慮について

### (1) 参加の自由と不参加の自由

この研究への参加、不参加は患者さんおよびご家族の自由意思でご決定ください。また、参加を決めた後であっても、いつでも辞退することができます。いかなる理由で不参加となった場合も、それを理由に患者さんの不利益になるようなことは一切ありません。

### (2) 研究への参加および同意の撤回について

この研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加を取りやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。途中で参加を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、すでに、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

### (3) 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた結果は、医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

### (4) 試料・情報の保管および廃棄の方法について

研究に用いられる情報は、パスワードを設定した状態で USB およびコンピュータ内に保存し、研究関係者以外は閲覧できないように配慮します。保存期間は研究発表後 5 年間とし、それ以降は規約に従って適切に破棄します。

### (5) カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、この臨床研究が行われているかを確認するために、病院職員などの関係者が患者さんのカルテなどの医療記録を閲覧することがありますが、患者さん個人の情報が特定されることはありません。

## 12. 研究の資金源および利益相反について

本研究に関わる研究費用は心臓血管外科の研究費で賄われます。また、研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

## 13. 相談窓口・担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

担当医師 心臓血管外科・診療医 保坂 到 (研究協力者)

心臓血管外科・教授 川原田 修義 (研究責任者)

連絡先

平日日中 心臓血管外科学講座 (教室) 011-611-2111 (内線 33120)

夜間休日 5階北病棟 011-611-2111 (内線 32910、32920)

## 14. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員会名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床試験の実施に際しては、本院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的および倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせ下さい。

名称：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

TEL 011-611-2111 (内線 31460、31470)

## 研究参加の流れ

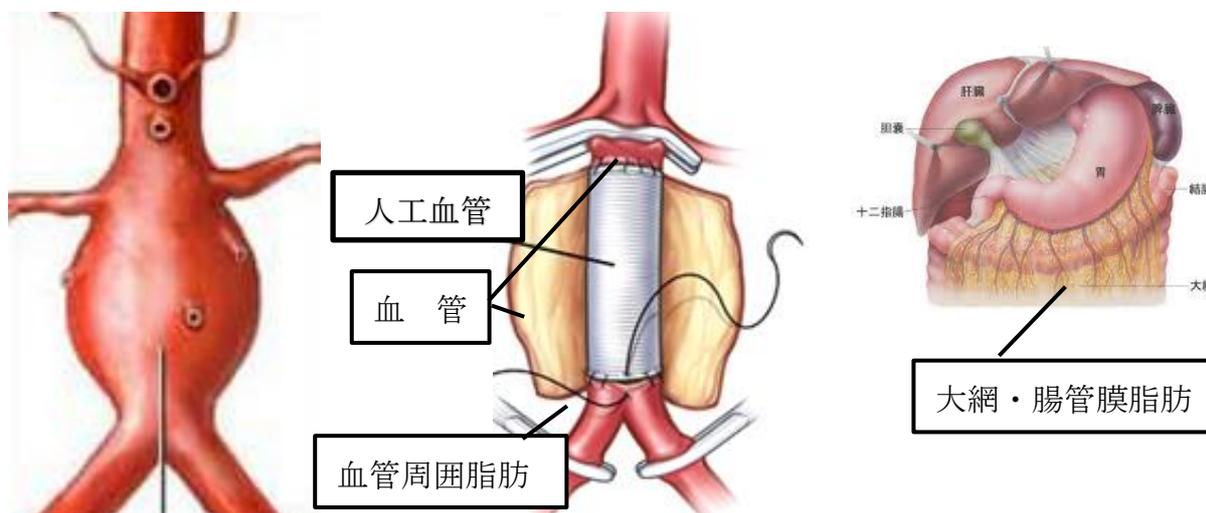
### (1) 手術前

入院期間中に腹囲を測定させていただきますが、その他に関しては通常の患者さんと同じ様に手術前の準備を行います。

### (2) 手術当日

①手術当日朝に採血を行います。また、必要に応じて尿検査を行います。

②手術は通常通り全身麻酔で開始しますが、手術中に下の絵に示した部分から脂肪組織と血管壁の採取を行います。検体は全て通常の手術の範囲で採取可能であり、検体を採取するために通常以外の手術創は作りません。



腹部大動脈瘤

手術中は全身麻酔がかかっているため、検体を採取することによって苦痛を生じることはありません。

### (3) 手術後

手術当日に検体採取を行った後は通常の患者さんと同じように術後管理を行い、同じようにリハビリを行います。