

患者さんへの説明文書

肺高血圧症に対する

phase-contrast MRI による治療効果判定法確立の

多施設共同前向き探索的試験

作成日：2017年5月 12日

1版

目次

はじめに

1. 研究の目的及び意義
2. 研究の方法
3. 研究の参加予定期間および研究期間
4. 研究に参加いただける条件
5. 研究の参加予定人数について
6. 研究への参加により予想される利益と不利益
7. 研究に参加しない場合の他の治療法等
8. 研究中に健康被害が生じた場合について
9. 研究に関する新しい情報が得られた場合について
10. 研究への参加を中止する場合があること
11. 研究の参加に同意された場合に守っていただきたいこと
12. 経済的負担
13. 同意の拒否及び撤回ができること、それにより不利益を被らないこと
14. 個人情報の保護
15. データの保管と廃棄
16. 研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査される場合があること
17. 研究の結果の公表について
18. 知的財産権、研究資金、利益相反
19. 問い合わせ先・相談窓口

はじめに

今回参加をお願いする「臨床研究」とは、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。臨床研究により新しい治療法・診断法等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。本研究は製薬企業などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るためのいわゆる「治験」ではありません。

この研究は琉球大学の臨床研究倫理審査委員会の承認を受けています。

1. 研究の目的及び意義

この研究は肺高血圧症を対象としています。肺高血圧症とは肺に血液を送る肺動脈の血圧が高くなる病気です。肺動脈は肺と心臓をつないで血液を送る役割をしています。肺動脈の血圧が高くなると、心臓が肺に血液を送ることが難しくなり、息が苦しくなったり、疲れやすくなったりします。重症になると肺動脈だけでなく心臓にも負担がかかり、心臓の働きも悪くなります。肺高血圧症を早く診断して治療することで症状を改善し、重症化を防ぐことができます。この研究ではMRIを使って治療薬による肺高血圧症の改善程度を客観的に評価する方法を確立することを目的としています。

MRIとは磁石の力を利用して体内の情報を画像化する検査方法です。MRIには様々な撮影方法があり、複数の方法で撮影された画像を組み合わせで診断が行われています。この研究ではPhase-contrast法(PC-MRI)という撮影方法の有用性を検証します。MRIの撮影方法の多くは形や色を目で見て判断する形態学的な評価を行うもの主ですが、PC-MRIでは形態評価のみでなく、血液の流れという動的な評価が可能となっています。PC-MRIを使うと血液が流れる量や速度を測ることができ、数値として客観的に評価することができます。肺高血圧症に対する応用としては、肺動脈を流れる血液の情報を計測することで、治療効果による肺高血圧症の改善具合を評価することができると考えています。

肺高血圧症の診断や、程度の評価をする方法はMRIの他には心臓超音波検査や心臓カテーテル検査が使われています。心臓超音波検査は安全で、手軽にできる良い検査法ですが、検査を行う人によって結果がばらついてしまうという欠点があります。心臓カテーテル検査では直接肺動脈の血圧を測定できるので、確定診断には重要な検査です。ただし心臓カテーテル検査では造影剤や放射線を使った検査のため、副作用や被曝の心配があります。また血管に太いチュー

ブを挿入する必要があり、体の負担が大きな検査です。MRI は心臓超音波と心臓カテーテル検査の弱点を補う検査法として期待されます。MRI 検査は心臓カテーテル検査には及びませんが、心臓超音波を超える正確性があることはすでに証明されています。

私たちはこの研究で肺高血圧症を、安全で体の負担が少ない MRI を使って、正確な評価をすることを目指しています。

2. 研究の方法

この研究ではあなたから同意を得られた場合、治療前カテーテル検査の前後 2 週間以内に 1 度目の MRI 検査を行います。また治療開始後に効果評価目的の右心カテーテル検査に合わせて、その前後 2 週間以内に 2 度目の MRI 検査を行います。PC-MRI で測定された肺血流量が、右心カテーテルでの測定値の変化や 6 分間歩行距離の改善度と相関するかどうか評価することで、肺高血圧症の治療効果判定に MRI 検査が有用であるかを検討します。

検査スケジュール

項目	治療前 評価	治療開始	治療後	治療開始 1 年後
時期	1-2 週間前	0 日	3~6 ヶ月後	1 年後
受診	検査入院		検査入院	外来または入院
同意取得	○			
背景の確認	○			
自覚症状の確認	○		○	○
心臓カテーテル検査	○		○	(○)
MRI 検査	○		○	(○)
6 分間歩行距離	○		○	○
血液検査	○		○	○
※MRI 検査は入院時に行う予定ですが、場合によっては外来で行うこともあります。 () の検査は主治医により必要と判断された場合にのみ行います。				

MRI とは磁石の力を利用して体内の情報を画像化する装置です。MRI 検査では放射線を使用しませんので被曝の心配はありません。

この研究の MRI 検査では心臓や肺動脈の検査を行います。この研究では MRI 検査の際に造影剤を使用することはありません。

検査の際は検査着に着替えていただき、MRI 検査台に横になったあとに心電図を装着します。胸の上にコイルという MRI の信号を受信するための装置を載せます。検査中は騒音が生じるため、ヘッドホンをつけていただいて、音楽を流します。

検査に必要な時間（検査台に横になっている時間）は 30～40 分です。着替えや検査前のトイレなどを含めると約 1 時間程度かかります。心臓の拍動する速さにより、検査時間が異なります。息止め可能であれば、検査中に十数秒程度息を止めていただくことがあります。苦しいのを我慢して無理に息止めする必要はございません。検査中は体が少し熱くなる感じや検査の振動を感じる方もいらっしゃいますが、これらの感覚は個人差があります。

検査中はマイクを通して検査施行者と会話できます。ただし MRI の信号受信時は大きな音が生じるため、あなたの声が聞き取りづらいことがあります。ブザーをもって検査台に横になっていただきますので、もし気分が悪くなったりした場合は、ブザーで知らせることができます。

ごくまれに心電同期の不具合や機器の不調により MRI 検査が予定通りに行えない場合がありますが、その際は新たに日程を調整して検査を行います。MRI 検査結果に加えて、あなたの年齢、性別、身長、体重、血液検査・心臓カテーテル検査の結果といった診療情報も調査します。

3. 研究の参加予定期間および研究期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は 1 年間となります。

研究期間：2016 年 11 月～ 2020 年 3 月

4. 研究に参加いただける条件

この研究では以下の項目をすべて満たす方を対象としています。

①琉球大学医学部附属病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、札幌医科大学病院で肺高血圧症に対して血管拡張薬による薬物療法を行う患者さん。

新規に治療開始する方に加えて、新たな薬剤を追加する方も対象となります。

②年齢 20 歳以上の方

③本研究について文書による説明に基づく同意をいただいた方

ただし、以下の方は参加いただけません。

- ①MRI 禁忌・相対禁忌事項該当者（閉所恐怖症、体内に金属が埋め込まれている、妊婦、入れ墨がある方）
- ②仰臥位で 30 分以上の安静を保てない方
- ③慢性血栓塞栓性肺高血圧症で肺動脈拡張術を行うまたは行われたことのある患者さん

5. 研究の参加予定人数について

この研究は、琉球大学医学部附属病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、札幌医科大学病院で肺高血圧症の方を対象として実施される共同研究です。研究への参加予定人数は合計 50 名です。

6. 研究への参加により予想される利益と不利益

この研究では、MRI を使用して安全で正確に肺高血圧症を評価できるようにすることを目的としています。

この研究であなたが得る経済的な利益はありません。

あなたがこの研究に参加した場合は、この研究により得られた MRI 検査結果を主治医へ報告します。検査結果はあなたの病状を判断するのに役立つと予測されます。

この研究で使用する MRI は既に市販され、一般的に使用されている医療機器であり、安全性は確立されています。本研究での MRI 撮影では造影剤を使用することはなく、通常の MRI 検査以上の不利益を被ることはありません。通常の MRI 検査で受ける不利益としては騒音による不快感や長時間の閉所での検査による不快感などが考えられます。

7. 研究に参加しない場合の他の治療法等

今回の研究は、検査法の有用性について調べる研究であり、参加しない場合も治療は通常通り行われます。

8. 研究中に健康被害が生じた場合について

本研究では既に承認され市販されている医療機器を、その適応内で使用して行いますので、その医療機器による健康被害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。

9. 研究に関する新しい情報が得られた場合について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。

研究が開始されると、安全性や有効性に関する新しい様々な情報が得られることとなります。こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。

そのため、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝えます。そして、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

10. 研究への参加を中止する場合があること

研究に参加していただいた場合でも、次のような場合には参加を中止していただき、他の適切な診療に変更させていただきます。

- (1) 研究の参加中にあなたが“やめたい”と申し出た時
- (2) 副作用などのために研究を続けることが難しくなった時
- (3) 検査の結果、あなたの研究への参加を適当でないと判断した時
- (4) 医師の指示どおりに研究が続けられない時
- (5) その他、医師が不適當と判断した時

※(1)以外の理由で研究に組み込まれた MRI 検査が中止となった場合でも、これまでに得られた研究データや研究期間中に得られる MRI 検査以外の検査データは引き続き観察させていただきます。

11. 研究の参加に同意された場合に守っていただきたいこと

研究参加中に通院が困難になった場合や受診日に来院できない場合は主治医に連絡をお願いします。

研究期間中にペースメーカー埋め込みや妊娠など MRI 禁忌に該当する事項が生じた場合には主治医に連絡をお願いします。

12. 経済的負担

この研究では原則として、臨床的必要性から心臓 MRI 検査が行われる際に PC-MRI 検査を追加するため、通常の保険診療の範囲内で行われます。多くの場合は心臓カテーテル検査を行うために入院する際に MRI 検査を行います。入院で行う場合は入院費用として、外来で行う場合は診療費として、通常の保険診療の検査費用となり、今回の研究において新たな負担はありません。また、MRI 検査室の都合により、外来にて通常の診療時間外に MRI 検査を受ける場合は、検査料は研究助成金より負担します。その際、あなたは MRI 検査料を支払う必要はありません。

13. 同意の拒否及び撤回ができること、それにより不利益を被らないこと

この研究への参加はあなたの自由な意思によって決定されます。この研究に参加する意思がない場合、あなたは同意を拒否することができます。また研究の参加に同意した後でも、その同意を取り消すことができます。研究参加への同意を拒否したり、同意を撤回したとしても、あなたはそれにより何ら不利益を被ることはありません。

同意を撤回する場合はその旨を担当者または研究事務局にご連絡をお願いします。連絡をいただいたら、あなたの希望に応じて、同意撤回までに得られた情報を廃棄します。ただし、すでに情報が解析されて、全体のデータの中でああなたのデータのみを取り出すことが困難な状況では、対応できない場合があることをご了承ください。

14. 個人情報の保護

この研究に参加されるあなたの個人情報やプライバシーは守秘されます。

個人情報は連結可能匿名化されたのちに研究事務局に収集され、解析するデータに個人情報（氏名、住所、ID番号など個人を特定できる情報）は含まれません。なお、匿名化の際に作成した対応表は当該講座に設置した鍵付きの保管庫で管理します。

※連結可能匿名化とは個人データから個人を識別できる情報を取り除く匿名化の際に、符号や番号による個人との対応表を残しておき、必要な場合に人を識別できるようにする方法です。

個人情報管理責任者

土屋奈々絵 琉球大学医学部附属病院 医員

15. データの保管と廃棄

この研究で得られた臨床情報や画像データは匿名化されたまま研究事務局で厳重に保管され、原則として本研究のために使用されます。データは紙媒体、電子媒体ともにセキュリティ対策を行い外部への漏洩を防ぎます。保管期間は研究終了報告日から5年間または研究結果の最終公表から3年間のいずれか長い期間とします。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、臨床研究審査委員会の承認を受けたうえで行い、あなたの個人情報は保護されるよう留意します。保管期間終了後のデータの廃棄にあたっては、紙やCD/DVDはシュレッダーを使用し、コンピューター上の電子データはデータ消去ソフトを使用して確実にデータを廃棄し、あなたの個人情報が特定できない状態にします。

データ保管管理責任者

村山貞之 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座 教授

16. 研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査される場合があること

患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録をみる場合があります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

17. 研究の結果の公表について

あなたが、この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。ただし、他の患者さんの個人情報など、情報の種類によっては開示できないものがあります。本研究の研究成果は学会発表、論文発表等で公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

18. 知的財産権、研究資金、利益相反

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究グループに帰属し、患者さんには帰属しません。

本研究は日本学術振興会、学術研究助成基金より研究助成金を得ています（課題番号 16K10323）。

なお、本研究の研究責任者と研究分担者は、本学の利益相反マネジメントの審査を受けており、実施に関して利益相反が存在しないことを確認しています。

※利益相反とは、外部との経済的な利益関係により公的研究で必要とされる「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことを言います。

19. 問い合わせ先・相談窓口

研究事務局

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座
903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207
TEL: 098-895-1162 (直通) FAX: 098-895-1420
E-mail: yukitomo@eve.u-ryukyu.ac.jp

研究代表者

札幌医科大学での研究代表者 放射線診断学 教授 畠中 正光
(多施設共同研究の研究代表者 琉球大学大学院医学研究科
放射線診断治療学講座 教授村山貞之)

研究分担者

札幌医科大学での研究分担者
放射線診断学講師 山 直也
放射線診断学助教 小野寺 麻希
放射線診断学診療医 小野寺 耕一
病院管理学准教授 橋本暁佳

(琉球大学での研究分担者
琉球大学附属病院放射線部 医員 土屋奈々絵

琉球大学附属病院放射線科 助教 椿本真穂
琉球大学附属病院放射線科 助教 山城恒雄
琉球大学附属病院第3内科 助教 池宮城秀一
琉球大学附属病院第3内科 医員 呉屋薫
琉球大学附属病院第3内科 医員 潮平朝洋)

共同研究機関

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座 教授村山貞之
神奈川県立循環器呼吸器病センター放射線科 部長岩澤多恵

○相談窓口

札幌医科大学医学部放射線診断学
担当医師：山 直也 小野寺 麻希
TEL: 011-611-2111

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座
担当医師：土屋奈々絵 担当事務：城間千尋
TEL: 098-895-1162 (直通)

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00 (土日、祝日、年末年始を除く)

○あなたが研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、
遠慮なく担当医師までご相談ください。