

## 「成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジストリ研究」ご協力のお願い

### 1. 研究の実施

#### <はじめに>

この説明文書はあなたに、この研究へのご協力をお願いするために用意しました。よくお読みになり、同意いただける場合は「同意書」にご署名をお願いいたします。同意いただけない場合も、あなたに不利益になるようなことは一切ありません。ご不明、ご心配な点がありましたら、説明者や担当医、相談窓口へ遠慮なくお尋ねください。

#### <臨床研究とは>

それぞれの病気の診断や治療について、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩のためには多くの研究が必要ですが、その中には人（健康な方や患者さん）を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。

臨床研究は、ヘルシンキ宣言（世界医師会の、人を対象とする医学研究の倫理的な原則）および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（主に厚生労働省で定められた指針）に基づき行われるとともに、東京慈恵会医科大学に設置されている倫理委員会で、倫理的・科学的観点からその妥当性について審議され、その承認を受けた後、実施する機関の長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究機関の名称および研究代表者の氏名

研究代表者：東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授 坂東 興

共同研究機関：

京都府立医科大学 心臓血管外科学教室 教授 夜久 均  
金沢大学 心臓血管外科 教授 竹村 博文  
熊本大学大学院生命科学研究部 心臓血管外科学 教授 福井 寿啓  
近畿大学 心臓血管外科学教室 准教授 岡本 一真  
川崎医科大学 心臓血管外科学教室 教授 種本 和雄  
慶應義塾大学医学部 外科 (心臓血管) 教授 志水 秀行  
東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座 心臓血管外科学分野 教授  
齋木 佳克  
福島県立医科大学 心臓血管外科学講座 教授 横山 斉

### **3. 研究の目的および意義**

外科診療における成績をできるだけ向上させることは、外科医にとっても、手術を受ける患者さんにとっても重要な課題です。これまで、我々心臓血管外科医は自分たちの行った手術について、日本心臓血管外科データベース機構に報告し、70 万例を越すデータをもとに、主に手術前の患者さんの病気の重篤度、他の合併症の有無に基づいて、手術後予想される結果についてお話してきました。しかしながら、手術中に起こる事象 (予想外にスムーズに行く場合、一方予期せぬ事態に遭遇し、それに対して追加の処置を行わなければならない場合など) が、手術の予後に大きく影響を与える可能性があります。こうした事象について、経時的に検討した報告は、ほとんど見当たりません。

この研究では、複数の医療機関が参加する多施設共同研究で、手術中に起こる様々な事象が、患者さんの手術後の生活の質、術後死亡・合併症発生等への影響を検討する研究です。

対象となる手術を受けるあなたには、その手術中の手技について通常よりも詳しく記録させていただくこととなります。ですが、通常の手術時と比べて手術時間が延長したり、特別な処置を講じることはなく、あなたにご負担をおかけすることはございません。みなさまのご理解とご協力をお願い致します。

本研究のように多施設で実施する研究によって、心臓血管外科医が手術中により注意を払わなければならない点を明らかにすることにより、手術成績のさらなる向上に繋がると考えられます。この研究は、我々心臓血管外科医が、患者さんの術後の合併症や死亡を減らし、安定した生活の質を保証するために大変重要なものであり、その実施は必要不可欠と考えます。

#### **4. 研究の方法および期間**

##### **<研究の方法>**

##### **データ入力・収集**

倫理審査承認後、この研究へのご協力にご同意いただいたみなさまの手術を対象に、通常よりも詳しく手術中の手技や様子を記録します。記録の際は、あなたの氏名など、あなたを特定する情報は使いません（匿名化）ので、記録された情報が、あなたの手術に関する記録とは分からないようになっています。

##### **評価**

手術中の手技や手術中の様子については、術者が記入後、手術を実施した心臓血管外科医以外の参加者（麻酔科医、看護師、臨床工学士）が、その内容の正確性について、確認し、評価内容の客観性を担保いたします。

##### **<研究の参加予定期間>**

文書同意いただいた日から手術後の ICU（集中治療室）退出時（又は手術後 30 日）までの期間といたしますが、術後 1 年間は、外来診察時に手術後の経過について、お尋ねいたします。

#### **5. 研究対象者として選定された理由**

##### **<選択基準>**

研究実施施設の心臓外科学講座に所属する医師が担当する、心臓手術を受け  
る 20 歳以上の方

### <除外基準>

研究協力の同意を得られなかった方

## 6. 予測されるリスクおよび利益

### <不利益>

あなたにさせていただくことは、通常の手術時と全く同じです。そのためこの研究にご協力いただくことによる不利益はございません。

### <利益>

この研究にご参加いただいたことによる、あなたへの直接の利益はございません。しかし、手術中に起こる予期せぬ事象について客観的に評価し、それらの事象が術後に及ぼす影響を調べる本研究の結果は、将来的の患者さんの死亡率、合併症発生率を減少させ、その後の生活の質を向上させることにつながり、今後、手術を受ける患者さんにとって大きな利益となることが予想されます。

## 7. 同意撤回の自由について

この研究のご協力に同意をした場合であっても、実際に手術を行う前までであれば、研究への参加を取りやめることができます。ご協力への同意を撤回される場合には、「同意撤回書」をご提出いただくか、「相談窓口」に記載されている連絡先までご連絡をお願いします。

ただし、研究の成果が公表された後は、参加の撤回ができないことを予めご了承ください。

## 8. 参加の自由について

人を対象にする臨床研究は、本人の自由意思による同意が必要です。この研究も、人を対象とした研究ですので、ご協力はあなたの自由意思であり、お断

りになってもかまいません。お断りになった場合も、なんら不利益を受けることはありませんので、ご安心ください。

しかし、この研究の目的達成には、一人でも多くの方にご協力いただくことが成功の鍵でもあります。みなさまの勇気と熱意は、将来の患者さんはもちろん、多くの心臓血管外科医のために役立つものと信じています。

## **9. 研究に関する情報公開**

この研究で得られた成果は、医学雑誌や学会等で報告しますが、個人が特定される情報を公表することはありません。

なお、この研究の成果により生じる権利は、この研究の研究者に帰属することをご了解ください。

また、この研究の内容や実施状況は、以下のデータベースで公開いたしますので、どなたにも閲覧いただくことができます。

情報公開データデータベース：jRCT (URL : <https://jrct.niph.go.jp/>)

## **10. 研究計画書等の入手および閲覧の方法について**

ご希望により、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料を入手または閲覧いただくことができます。閲覧をご希望の場合は、「相談窓口」に記載の連絡先までご連絡をお願いします。

## **11. 個人情報等の取扱い**

### **<個人情報の取扱いについて>**

この研究に係る研究対象者の方の個人情報は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」や研究機関の定める規定・手順書のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守して取り扱います。

研究で使用させていただくあなたの記録は、研究 ID を用い、個人が特定できない状態にした上で、責任者の管理の下、使用が限定された鍵付きのロッカーに保管する、予め定められた特定の者のみしかアクセスできないようにする等、適切かつ厳重に管理いたします。

あなたの個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、「相談窓口」に記載された、研究代表者または研究責任者までご連絡ください。

なお、本研究に係る一見してあなた個人を特定する情報は共同研究機関等へ提供しません。

### <匿名化の方法>

本研究では、試料・情報を取り扱う際には、あなたの個人情報（お名前や住所、病院の ID 番号、顔写真など）とは無関係の記号を付して管理いたします。他機関の研究者に試料・情報を提供する場合は、その番号を使用することで、一見して個人が特定できないように匿名化されています。

匿名化にあたっては対応表（取得した試料や情報と、あなたの氏名等を結び付けるための表）を作成しますが、その対応表は当機関の研究責任者の責任のもと、厳重に管理されます。

## **12. 試料・情報の保管および廃棄の方法**

あなたから提供を受けた情報は、匿名化された後、研究責任者の管理のもと保管され、研究に使用します。電子媒体で保管する情報はネットワークに接続されていないパソコンで、紙媒体は施錠可能なキャビネットにて保管し、セキュリティ対策を万全に行います。研究終了日から、3 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。また、廃棄する場合、電子媒体で保管されているデータは消去した後に電子媒体を物理的に破壊し、紙媒体のデータは細断して廃棄します。

また、あなたから提供を受けた情報は、匿名化された後、本研究のデータセン

ター (奈良県立医科大学臨床研究センター) へ提供します。この情報の提供に関する記録は、研究終了後、当機関では少なくとも 3 年を経過するまで、提供先機関では 5 年を経過するまで保管します。

機関名称： 奈良県立医科大学臨床研究センター

情報の項目：手術前・手術中・手術後のデータ

手順・方法： 各研究機関で入力された匿名化された電子データを送付する

### **13. 研究の資金源と利益相反について**

#### **<研究の資金源>**

この研究は、この研究に賛同した企業から日本心臓血管医療フォーラムが募った寄付と日本外科学会臨床研究助成金を基にした資金を用いて実施します。

#### **<利益相反>**

この研究の内容は、企業との利益の衝突を生じるものではありません。資金提供先にこの研究の年次進捗報告は行いますが、その成果を各企業が利用する事はありません。なお、研究者は所属する研究機関の利益相反管理に関する規程を遵守し、利益相反を管理する委員会等への手続きを行なっています。

一般社団法人日本心臓血管医療フォーラム (英文: Japan Cardiovascular Treatment Forum <略称: jCUTE>) は、循環器疾患研究に携わる専門職が協力して、治療、予防などの研究及び調査を行い、その治療法の探求、確立を行うことにより、国民の健康、福祉の向上に寄与することを目的として 2012 年 1 月 20 日に設立され、社員による会費ならびに研究目的に賛同いただいた企業からの寄付で運営されております。jCUTE に寄付された各企業に対しては、毎年、予算案、決算報告、前年度の活動報告を提供し年度毎に寄付継続の可否を決定して頂くなど、研究活動の透明性と公平性を確保した形で研究を実施しています。また、寄付を頂いた企業が、研究の企画立案、遂行、結果の発表について関与することは全くございません。本研究において jCUTE は、研究データ収集の為に資料提供、EDC 構築助言及びデータ登録支援等に対する役務提供並びに

本研究全体の資金管理を行っています。

#### **14. 相談窓口**

同意の撤回や研究への疑問がある場合には、いつでも以下にご連絡ください。

東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授 <sup>ぼんどう こう</sup>坂東 興

電話番号：03-3433-1111（内線：3501）

連絡先：[kobando@jikei.ac.jp](mailto:kobando@jikei.ac.jp)

あるいは、あなたの担当医までご相談ください。

所 属： 近畿大学医学部心臓血管外科

氏 名： 岡本一真

電話番号： 072-366-0221（内線 3138）

#### **15. 経済的負担または謝礼について**

この研究にご参加いただくにあたり、あなたの費用負担は発生致しません。また、ご参加くださったあなたへの負担軽減費などのお支払もありません。

#### **16. 他の治療方法等について**

この研究では、研究のために治療方法が変更されることはないため、該当しません。この研究の参加の有無に関わらず、予定していた通りの手術や診察を行います。

#### **17. 研究実施後の医療提供について**

この研究では、研究のために治療方法の変更や検査の追加は行わないため、該当しません。この研究の参加の有無に関わらず、予定していた通りの治療や診察を行います。



## **18. 結果の取扱いについて**

この研究のために記録された手術の内容や医師の状態は、あなたの健康や手術結果に直接的には関係しないため、あなたに説明することはありません。

この研究のデータが取りまとめられて、結果が公表された際には、あなたからのご希望があれば、研究結果をご説明いたします。

## **19. 健康被害の補償について**

この研究では治療方法の変更や検査の追加は行われないため、この研究による健康被害が生じることはありません。そのため、健康被害に対する補償は該当しません。

## **20. あなたの情報や試料が別の研究に使用される可能性について**

本研究は複数の医療機関が参加する多施設共同研究です。そのため、この研究で得た情報はすべて匿名化され、この研究のデータを用いた関連研究にのみ、将来的に提供する可能性があります。

この研究の参加に同意いただきましたら、将来の研究のための貴重な資源として、提供を受けた情報を、研究終了後も保管させていただきます。

将来、あなたの情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を東京慈恵会医科大学の倫理委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守し使用します。

また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。その場合であっても、提供する試料・情報は匿名化されており、あなたの個人情報送付しませんので、個人情報が漏洩する心配はありません。

## **21. あなたの情報等が閲覧されること**

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、予め指名を受けたモニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会委員等が、あなたの診療記録(カ

ルテなど) を閲覧することがあります。これらの担当者は、法律上の秘密を守る義務があり、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。なお、同意文書に署名することによりこれらの閲覧についてご了承いただいたこととなります。