作成日 2025 年 6 月 3 日　第 1.1 版

ST 上昇型心筋梗塞患者におけるパーフュージョンバルーンを用いた遠位塞栓予防・微小循環保護戦略の有効性と安全性の検証

臨床研究についてのご説明

目次

1. はじめに……3
2. 研究の目的と意義……3
3. 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）……5
4. 研究の方法……5
5. 実施予定期間と目標症例数……7
6. 予想される利益と不利益……7
7. 他の治療方法等……9
8. 守っていただきたいこと……9
9. 参加について……9
10. 同意撤回について……9
11. 研究を中止する場合について……9
12. 研究に関する情報公開の方法……10
13. 研究の開示……10
14. 個人情報等の取扱い……10
15. 情報について……10
16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反……11
17. 費用について……11
18. 研究に関する新たな情報について……11
19. 健康被害が生じた場合の補償について……11
20. 統括管理者、実施医療機関並びに研究責任医師、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口　12

1.　はじめに

臨床研究とは、患者さんに参加・協力いただき、治療法や診断法の安全性、有効性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法・診断法も、国内・海外での臨床研究によって進歩してきました。

本研究は、新しい医薬品や医療機器の製造販売等についての厚生労働省の承認を目的として実施する「治験」ではなく、実診療で重要と思われる新たな着眼点のもとに医薬品等の有効性や安全性の情報を収集するために実施するものです。研究目的で検査、投薬などの医療行為を行う臨床研究を規制するために 2018 年に施行された臨床研究法に基づいて実施されます。

この説明文書は、あなたに本研究について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料です。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、本研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

本研究は、大阪大学臨床研究審査委員会によって研究計画書が審査されています。審査によって、研究に参加する方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

名　称　：大阪大学臨床研究審査委員会
審査対象：「臨床研究法」で規定される臨床研究
設置者　：大阪大学総長
所在地　：大阪府吹田市山田丘２番２号
電話番号：06-6210-8270

また、大阪大学臨床研究審査委員会で承認が得られた後、当院の病院長が当院での研究実施を承認し、厚生労働大臣に実施計画を提出した上で実施しています。

2.　研究の目的と意義

(1) あなたの病気について

本研究の対象となる ST 上昇型心筋梗塞（STEMI）は、心電図で特定の変化（ST 上昇）が見られるタイプの心筋梗塞を指します。これは、心臓に血液を送る冠動脈が血栓（血のかたまり）で完全に詰まることで起こります。この詰まりによって、心臓の筋肉に酸素が届かず、深刻なダメージを受ける状態になります。

STEMI では、症状が出てから血流を再び通す治療（再灌流療法）を行うまでの時間が、心臓のダメージの程度やその後の回復に大きく影響します。そのため、できるだけ早く治療を始めることが非常に重要です。

⑵ 経皮的冠動脈形成術（PCI）について

血流を再び通す治療として標準的な手技が PCI です。これは狭くなったり詰まったりした冠動脈を広げる治療法です。

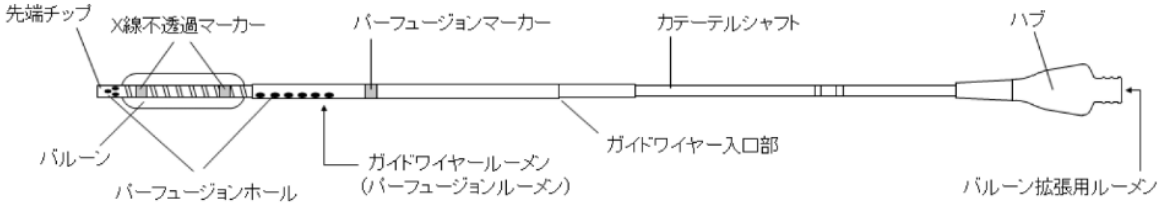
治療は次のように進みます。

1. 薄く柔らかい管（カテーテル）を、手や足の血管から入れて冠動脈まで運びます。
2. カテーテルの先についている小さな風船（バルーン）を狭くなった部分で膨らませ、血管を広げます。
3. 血管が再び狭くならないように、金属製の小さな筒（ステント）を血管内に設置することが多いです。このステントは血管を支える役割を果たします。

⑶ 研究の目的と意義

PCI に用いるカテーテルの先についているバルーンのひとつとしてパーフュージョンバルーンがあり、通常診療でも使用することができます。他のバルーンと異なりバルーンの前後に穴（パーフュージョンホール）が開いているため血流を保ちながら血管を広げることができるという特徴があります。また、治療中にその穴を通じて薬を直接血管内に投与することもできるようになっています。

●パーフュージョンバルーンがついているカテーテルの概略図



これまで、パーフュージョンバルーンは血管穿孔など、PCI の限られた場面で使用されてきました。それに加えて、病変のバルーン拡張に伴う血流トラブルの防止に対しても一定の有効性が報告されてきました。大阪大学循環器内科の研究グループで実施した過去の研究では、STEMI に対してパーフュージョンバルーンを使用したうえで血管内にニトロプルシドナトリウム*という薬剤を投与する新しい治療が、通常のパーフュージョンバルーンを用いない治療に比べて治療後の血流トラブルを減らし、治療の結果を良くする可能性があることが示されました。この治療は、血流を保ったまま血栓やプラークを穏やかに圧迫して血管損傷やステント内の組織突出を防ぎ、加えてニトロプルシドによる微小血管の拡張を促すことで血流改善を図るものです。

ただし、まだ十分な情報が集まっていないため、この治療法の有効性や安全性については明確には分かっていません。そこで今回の研究では、この新しい治療法と通常の治療を比較して、その有効性と安全性を確認します。この研究結果によって、心筋梗塞の患者さんにより良い治療を提供できる可能性があります。

（*注：ニトロプルシドナトリウムは、手術時の低血圧維持、手術時の異常高血圧の救急処置などの効能効果を有していて通常診療の現場で使われています。今回のような PCI 中での使用についての効能効果は承認されておりませんが、その有効性や安全性を本研究で確認します）。

3.　研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）

本研究は、以下の条件を満たす方を対象としています。

【参加していただける患者さんの条件】
（１）STEMI の方
（２）プライマリーPCI（心筋梗塞に対して緊急で行われるカテーテル治療）の適応がある方
（３）最初の冠動脈造影にて、冠動脈の血流がほとんどない、または非常に弱い状態の方
（４）新しく発生した病変
（５）造影での評価で治療対象となる血管の径が３ mm 以上の方
（６）同意取得時の年齢が 18 歳以上である方
（７）本研究への参加について文書による同意が本人から得られる方

【参加していただけない患者さんの条件】
（１）ステント留置を予定しない方
（２）ステント内再狭窄病変
（３）エキシマレーザー冠動脈形成術を使用する病変
（４）パーフュージョンバルーンを使用する際に、血管の分かれ目（分岐部）に影響を与え、そこを流れる血流が悪くなる可能性がある病変
（５）心原性ショックの方
（６）機械による血液循環のサポートを必要とする患者
（７）妊娠中あるいは授乳中の女性
（８）同意取得時に活動性出血を有する方
（９）バイパスグラフト血管に対する PCI
（１０） ニトロプルシドの投与が不適切な方（アレルギー、投与禁忌など）
（１１） 手技後 12 ヶ月間に他の治験又は介入的臨床試験に参加予定がある、又は既に参加している方
（１２） その他の理由で、研究責任医師又は研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した方

研究参加に同意された後でも、その基準にあてはまるかどうかの事前の検査の結果によっては参加いただけない場合もあります。

4.　研究の方法

(1) 治療法について

本研究に参加の同意を文書で頂いた後で、あなたの情報を研究に登録します。今回、新しい治療の有効性と安全性を科学的に評価するために、２つのグループ（通常治療群、試験治療群）による比較試験を行います。

- 通常治療群：STEMI に対する通常治療を実施します。
- 試験治療群：通常診療に加え、パーフュージョンバルーンとニトロプルシドナトリウムを使用

どの群になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。くじを引くような方法でいずれかに割り当てられます。その確率は２分の１です。

⑵ 研究中の観察・検査項目について

本研究では、STEMI に対する PCI 実施時の通常診療で得られる情報をもとに有効性や安全性を評価します。研究参加に伴い発生する追加の検査はありません。
主な収集情報は以下の通りです。

① 患者背景・既往歴
　性別、年齢、身長、体重、前駆症状、生活習慣病の有無、血管疾患の既往など
② バイタルサイン
　血圧、脈拍数など
③ 臨床検査値
　コレステロール、中性脂肪、HbA1c、ヘモグロビン、白血球数など
④ PCI 手技情報
　手技時間、血行再建の有無、抗血栓療法、病変の種類、冠動脈の血流の程度など
⑤ 画像診断
　心臓超音波検査、血管内超音波検査(IVUS)/光干渉断層法(OCT)など
⑥ イベント確認
　生死、心筋梗塞、ステント血栓症、血行再建/再血行再建、出血性イベント、脳卒中、全身塞栓症、虚血性心筋症（ICM）化などの有無、その詳細
⑦ 薬剤状況確認
　抗血小板薬、生活習慣病治療薬などの薬剤の投与状況
⑧ その他
　PCI 手技や入院にかかる費用、冠動脈の血流の程度など

⑶ スケジュール表

項目	同意時	PCI 施行時	術後・ 退院時	1 ヶ月 経過観察	12 ヶ月 経過観察
許容範囲				-7～14 日	±1 ヶ月
同意取得	●*1				
患者背景・既往歴	●	●			
バイタルサイン	●*2	●*2			
臨床検査値	●*3	●*3			
PCI 手技情報		●			
画像診断		●*4			
イベント確認（ICM 化以外）		●*5	●*5	●*5	●*5
イベント確認（ICM 化）					●
薬剤状況確認			●	●	●
中止・脱落確認		←	—	—	→

●：必須項目

*1： PCI の前までに同意取得します。

*2： バイタルサインは、PCI 治療入院時の記録を採用します。

*3： 臨床検査値は、原則 PCI 実施直前までの最新値を採用します。

*4： 全ての患者さんに、術前、術後に画像診断(血管造影、IVUS、OCT 等)を行います。

*5： 各段階でイベントの有無を確認します。イベントがある場合は、イベントの詳細を記載します。

⑷ 研究終了後における医療の提供について

研究終了後は、あなたに最も適切と考える医療を選択して提供します。

5.　実施予定期間と目標症例数

本研究は、2030 年 3 月 31 日まで行われます。また、336 人の患者さんに参加していただく予定です。

6.　予想される利益と不利益

⑴ 予想される利益

本研究では、どの患者さんに対しても STEMI に対する通常治療を行いますので、通常診療と同程度の治療上の利益が得られます。

本研究は、パーフュージョンバルーンとニトロプルシドを使用することで STEMI の臨床効果が高まる可能性を検討するものであり、本研究によって、これらの情報を得られることはより多くの STEMI の患者さんの治療に役立つと期待されます。

⑵ 予想される不利益

通常治療に加えて、試験治療ではパーフュージョンバルーンを使って 5 分間血管を広げる手技

が増えるので、通常治療に比べて治療時間が長くなる可能性があります。

パーフュージョンバルーンやニトロプルシドの使用により以下の有害事象・副作用がみられる可能性があります。

【パーフュージョンバルーン】

1．重大な有害事象

死亡、急性心筋梗塞、冠動脈又はバイパスグラトの完全閉塞、冠動脈の解離・穿孔・損傷、内出血又は血腫、心室細動を含む不整脈、感染症、緊急の冠動脈バイパス移植術を要する事象、心筋虚血

2．その他の有害事象

不安定狭心症、冠動脈スパズム、末梢塞栓、動静脈瘻孔、低血圧／高血圧、薬物反応・造影剤へのアレルギー反応、動脈拡張後の再狭窄

これらの有害事象は通常のバルーン治療でも起こり得るものであり、パーフュージョンバルーン特有の副作用ではございません。

【ニトロプルシド】

1. 重大な副作用

過度の低血圧（0.1～5%未満）、リバウンド現象（0.1～5%未満）、シアン中毒（頻度不明）

2. その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
循環器		頻脈、不整脈、心電図異常	
呼吸器	PaO_2 低下		
肝臓		肝機能検査値異常（ビリルビン上昇、AST 上昇、ALT 上昇　等）	
血液			一酸化炭素ヘモグロビン増加
その他		代謝性アシドーシス	

研究中およびその後の診察においても、安全性の管理には十分に配慮しています。処置中は血圧や心拍数などを継続的にモニタリングし、適宜昇圧薬を用いて血圧を維持しながら手技を行います。また、パーフュージョンバルーンや薬剤使用による変化にも注意を払いながら対応します。万が一異常が生じた場合には、昇圧薬や輸液などを含む適切な処置を速やかに行います。重篤な有害事象が発生した際には、安全確保を最優先に、診療機関が迅速かつ的確に対応します。なお、副作用に

は個人差があり、必ずおこるというわけではありません。どんな医療機器・薬でも副作用がおこる可能性はあるので、異常があれば担当医師や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

7.　他の治療方法等

研究に参加されない場合には、通常治療としてあなたに合った最適な治療法を実施します。

8.　守っていただきたいこと

本研究に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、研究に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

- 退院後は決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。
- 他の診療科や他の病院に新たに受診する場合は、担当医師に連絡してください。
- 他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師にお知らせください。薬によっては、研究参加中の使用の中止をお願いすることがあります。

9.　参加について

本研究への参加はあなたの自由です。参加を拒否することもできます。どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になることはありません。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、あなた自身の自由な意思で決めてください。

ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

10. 同意撤回について

本研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。また、途中で研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護したうえで使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

11. 研究を中止する場合について

あなたが途中で本研究への参加をやめたいと思われたときには、いつでもやめることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には本研究を中止しますが、あなたに研究を継続したいという意思があっても、研究を中止することがあります。その場合も、これまでどおり担当医師が最善の治療を行います。研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

・試験治療/通常治療中にこれ以上の継続が安全上危険だと、研究担当医師が判断した場合
- あなたから研究中止の申し出があった場合
- 治療により、原疾患や併存疾患が増悪・再発する危険があると判断された場合
- あなたが研究の参加者として不適格であることが判明した場合
- その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- 研究全体が中止になった場合

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials, URL: https://jrct.mhlw.go.jp/）へ登録し、公開されます。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。なお、公開の際個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

13. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

14. 個人情報等の取扱い

個人情報については、あなたの診療記録から、あなたの個人を特定できる情報、つまり氏名、住所、電話番号、病院で使用する ID 番号などを取り除き、誰のものか分からないようにします。

また、本研究が適切に行われているかを確認するために関係者（本研究でモニタリング業務や監査業務を行う担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省）がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、それら関係者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、本研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

本研究で発生した有害事象の情報は、パーフュージョンバルーンの製造販売会社であり、本研究の研究資金を提供する株式会社カネカに提供します。株式会社カネカはその情報を厚生労働省などの規制当局への報告や、パーフュージョンバルーンの安全確保措置の立案に用います。その際においても、個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

15. 情報について

(1) 情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報（検査データなど）については本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえ、適切な方法で廃棄します。

(2) 情報の二次利用について

本研究のために集められた情報や試料を別の研究に利用する可能性があります（これをデータの

二次利用といいます)。現時点では、計画・想定されていないものの、将来、重要な医学的な検討が必要となる場合です。情報の二次利用に関しては、新しい研究が倫理審査委員会で審査・承認された後で利用させていただきます。なお、二次利用においても、情報に個人を特定できる情報を含むことはありません。

二次利用にご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。二次利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。

二次利用に同意するかどうかは全く自由です。同意されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。

16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利なように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪いデータを無視してしまうのではないかという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます)。

本研究における利益相反状況は、各実施医療機関による確認を受けた上で利益相反管理計画を作成し、大阪大学臨床研究審査委員会の承認を得て適正に管理し研究を実施します。

本研究において利益相反状況は別紙１となっています。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、本研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。資金提供を受けるにあたり、資金額や内容等、臨床研究法で規定された事項についての契約を株式会社カネカと締結しています。

本研究の結果の帰属や特許などの知的財産権（生じた場合）は大阪大学側に属し、この研究に参加された方にはありません。

17. 費用について

研究参加に伴い医療費を追加で負担いただくことはありません。本研究に参加することによる謝礼金はありません。

18. 研究に関する新たな情報について

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、研究担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安に思われるかもしれない情報など、研究参加の意思に影響を与えるような重要な情報が得られた時には、研究に継続して参加いただけるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。

新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも研究参加を取り止めることができます。なお、あなたが研究を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

19. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意を用いて行われますが、万一、本研究に関連してあなたに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。ただし、治療に要する医療費については健康保険を適用していただきます。

また、あなたが研究に関連する健康被害により、亡くなられたり、後遺障害が残った場合、当院が加入する臨床研究保険（補償保険）の支払条件に基づき、所定の補償(死亡・後遺障害に対する補償一時金を受けられる場合があります。

ただし、あなたが研究担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額されたり受けられないことがあります。健康被害があったと思われる場合には、相談窓口に申し出てください。

補償の詳しい内容については、別紙 2「本研究における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

20. 統括管理者、実施医療機関並びに研究責任医師、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

本研究について、わからないこと、相談したいこと、苦情等がありましたら、別紙 3「統括管理者、実施医療機関並びに研究責任医師、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口」に記載の連絡先までご連絡ください。

別紙１　利益相反事項

研究名称：ST 上昇型心筋梗塞患者におけるパーフュージョンバルーンを用いた遠位塞栓予防・微小循環保護戦略の有効性と安全性の検証

統括管理者：大阪大学医学部附属病院　循環器内科　坂田　泰史

本研究に関与する製薬企業等についての COI（研究に対する関与）

株式会社カネカとの COI について
研究資金等の提供

本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との開示すべき COI[*1]（研究者個人に対する関与）:

株式会社カネカとの COI について	
実施医療機関名	人数
社会医療法人大阪国際メディカル＆サイエンスセンター　大阪けいさつ病院	1

*1：臨床研究法上で開示すべき COI とは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計 200 万円超の寄附金、年間合計 100 万円以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。

（2025 年 4 月 18 日時点）

別紙２

本研究における健康被害補償の概要

１． はじめに

- この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、試験薬・試験機器の副作用等、この臨床研究に参加したことにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備えて、（研究責任医師および研究実施医療機関）は、補償制度を用意しています。
- この資料は、補償制度の内容を「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管してください。
- この臨床研究に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく臨床研究担当医師や看護師または臨床研究コーディネーターに申し出て下さい。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、補償のお支払いをします。
- （研究責任医師または研究実施医療機関）は、あなたへの補償を確実に履行するために三井住友海上火災保険株式会社（以下「保険会社」といいます。）と臨床研究等保険（賠償責任保険、生産物特別約款、医学系賠償責任特約および医学系補償責任特約）契約（以下「保険契約」といいます。）を締結しています。

  この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合に適用される補償のお支払いは、保険契約の支払条件に従います。

２． 補償制度の内容

（１） 補償の原則

① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、臨床研究法または人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の趣旨に基づいて、法的責任がない場合でも（研究責任医師や研究実施医療機関に過失がない場合でも）あなたの損失を適切に補うものです。

② この臨床研究に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、保険契約の支払条件に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床研究（試験薬または研究計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と臨床研究との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。

③ あなたが補償を受けた後であっても、研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任があることが分かった場合には、法的責任をもつ者に対して損害賠償（治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと）を請求することができます。

（２） 補償の対象とならない主な場合

① あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合には、補償の対象となりません。例えば、この臨床研究のために通院する途上で運転者の不注意により車にはねられ、けがをした場合や、入院中の給食により食中毒になった場合などは、この臨床研究と因果関係がありませんので、補償の対象にはなりません。

② 研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任がある場合には、補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

③ 試験薬・試験機器が効かなかった場合には、補償の対象になりません。

④ あなたの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

（３） 補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、研究担当医師の指示に従わなかった場合など）は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

（４） 補償の内容

補償の内容は、補償金（死亡補償金および後遺障害補償金）です。

① 補償金

a. 死亡補償金

死亡された場合には、別表の給付額をあなたの法定相続人の方にお支払いします。

b. 後遺障害補償金

別表の障害等級に該当する後遺障害が健康被害が発見された日からその日を含めて１８ヶ月以内に発生した場合に限り、別表の給付額をあなたにお支払いします。

（５） 因果関係の判断

① 因果関係の判断および障害等級の認定については、研究担当医師等の意見を考慮のうえ、研究責任医師と研究実施医療機関が協議して決定します。

② あなたがこの臨床研究と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。研究責任医師と研究実施医療機関が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。

３． 補償の手続

① この臨床研究に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、研究担当医師や看護師、または臨床研究コーディネーター等にご相談ください。

② あなたが補償を希望される場合には、研究担当医師等に申し出てください。研究責任医師および研究実施医療機関において、健康被害と臨床研究との因果関係を判断したうえで、研究担当医師を通じて健康被害が補償の対象か否かについてご連絡します。

③ 補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償金申請書、医療費支払明細書のコピー等締結する保険契約の保険会社が求める書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。

④ 補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、一定の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。

⑤ 研究責任医師または研究実施医療機関が加入している保険契約の補償内容をご覧になりたい方は、研究担当医師、看護師または臨床研究コーディネーターに申し出てください。

４．　個人情報の取扱い

補償を行ううえで、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には一切使用しませんので、ご安心ください。

５．　ご質問等がある場合

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に遠慮なく申し出てください。

別 表

１．補償金（死亡・後遺障害補償金）

（１）研究対象者が患者の場合（研究対象者１人あたり）

〔後遺障害等級は、国民年金・厚生年金保険の障害認定基準によります。〕

区　分	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	３９歳以下	４０歳以上 ５９歳以下	６０歳以上
死　亡	２，３４０万円		
後遺障害１級	３，１００万円	２，７００万円	１，７００万円
後遺障害２級	２，５００万円	２，１００万円	１，４００万円
後遺障害３級	１，９００万円	１，６００万円	１，０００万円

以上

別紙３　統括管理者、実施医療機関並びに研究責任医師、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

1. 統括管理者

大阪大学医学部附属病院　循環器内科　坂田　泰史

2. 実施医療機関並びに研究責任医師、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

実施医療機関・所属	研究責任医師名・職名	担当医師	連絡先
大阪大学医学部附属病院 循環器内科	坂田 泰史 教授		06-6879-5111
		臨床研究相談窓口＊	06-6879-6106
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 心臓内科	浅井 光俊 主任部長		06-6692-1201
社会医療法人大阪国際メディカル＆ サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 循環器内科	飯田 修 部長		06-6771-6051
独立行政法人労働者健康安全機構 大阪ろうさい病院 循環器内科	西野 雅巳 特任院長		072-252-3561
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 循環器内科	真野 敏昭 副院長		06-6416-1221
市立豊中病院 循環器内科	熊田 全裕 部長		06-6843-0101
独立行政法人国立病院機構 国立病院機構大阪医療センター 循環器内科	**上田 恭敬 統括診療部長**		**06-6942-1331**
医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院 循環器内科	岡村 篤徳 副院長		06-6676-8215
医療法人川崎病院 循環器内科	丸山 貴生 総括部長		078-511-3131
独立行政法人国立病院機構 国立病院機構大阪南医療センター 循環器内科	長谷川 新治 副院長		0721-53-5761
公立学校共済組合　近畿中央病院 循環器内科	和泉 匡洋 医務局長		072-781-3712

兵庫県立西宮病院 循環器内科	間木野 泰祥 部長		0798-34-5151
八尾市立病院 循環器内科	益永 信隆 主任課長		072-922-0881
地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 循環器内科	習田 龍 主任部長		072-469-3111
社会福祉法人恩賜財団 済生会千里病院 循環器内科	廣岡 慶治 副院長		06-6871-0121
地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 循環器内科	大西 俊成 部長		072-272-1199
一般財団法人住友病院 循環器内科	樫山 智一 医長		06-6443-1261
地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 循環器内科	市川 稔 部長		06-6781-5101
公益社団法人日本海員掖済会 神戸掖済会病院 循環器内科	伊達 基郎 部長		078-781-7811

問い合わせ：平日 8:30～17:00 土日祝、年末年始を除く

＊大阪大学医学部附属病院では臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究、研究対象者の権利に関して、さらに情報の入手を希望する場合、苦情、相談がある場合はご利用ください。

（2025 年 4 月 18 日時点）

作成日 2025 年６月３日　第 1.1 版

同　意　書

病院長　殿

研究課題名　：　ST 上昇型心筋梗塞患者におけるパーフュージョンバルーンを用いた遠位塞栓予防・微小循環保護戦略の有効性と安全性の検証

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、下記の事項に関して十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明事項

1.はじめに
2.研究の目的と意義
3.研究に参加していただく方について
4.研究の方法
5.実施予定期間と目標症例数
6.予想される利益と不利益
7.他の治療方法等
8.守っていただきたいこと
9.参加について
10.同意撤回について
11.研究を中止する場合について
12.研究に関する情報公開の方法
13.研究の開示
14.個人情報等の取り扱い
15.情報について
16.研究の資金源及び研究に係る利益相反
17.費用について
18.研究に関する新たな情報について
19.健康被害が生じた場合の補償について
20.統括管理者、実施医療機関並びに研究責任医師、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口（別紙３）

別紙１　利益相反事項
別紙２　本研究における健康被害補償の概要

また、本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用すること（二次利用）について

□同意します　　□同意しません

（本人署名）

同意日：西暦　　年　　月　　日　本人署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の方が署名される場合）

同意日：西暦　　年　　月　　日　代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

（研究責任医師または研究分担医師署名）

私は担当医師として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

説明日：西暦　　年　　月　　日　担当医師署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

署名後、コピーを渡してください

作成日 2025 年６月３日　第 1.1 版

同　意　撤　回　書

病院長　殿

研究課題名　：　ST 上昇型心筋梗塞患者におけるパーフュージョンバルーンを用いた遠位塞栓予防・微小循環保護戦略の有効性と安全性の検証

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による撤回も自由であることから、以下の項目について同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

（同意を撤回する項目の □ にチェックを記入してください）

□本研究の参加について

□本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用すること（二次利用）について

（本人署名）

同意撤回日：西暦　　年　　月　　日　本人署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の方が署名される場合）

同意撤回日：西暦　　年　　月　　日　代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

（研究責任医師または研究分担医師署名）

私は担当医師として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日：西暦　　年　　月　　日　担当医師署名：＿＿＿＿＿＿＿＿

署名後、コピーを渡してください