

薬剤溶出性バルーンによる治療前のスコアリングバルーン拡張の

晩期内腔損失に与える影響の検討

～無作為化比較試験～

臨床研究についてのご説明

目次

1. はじめに	1
2. あなたの病気（冠動脈疾患）について	2
3. 目的と意義	3
4. 研究の方法	3
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	10
9. 参加について	10
10. 同意撤回について	10
11. 研究を中止する場合について	10
12. 研究に関する情報公開の方法	11
13. 研究の開示.....	11
14. 個人情報等の取扱い	11
15. 情報について	11
16. 研究の資金源および研究に係る利益相反.....	12
17. 費用について	12
18. 研究に関する新たな情報について	13
19. 健康被害が生じた場合の補償について.....	13
20. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口	13

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療機器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。

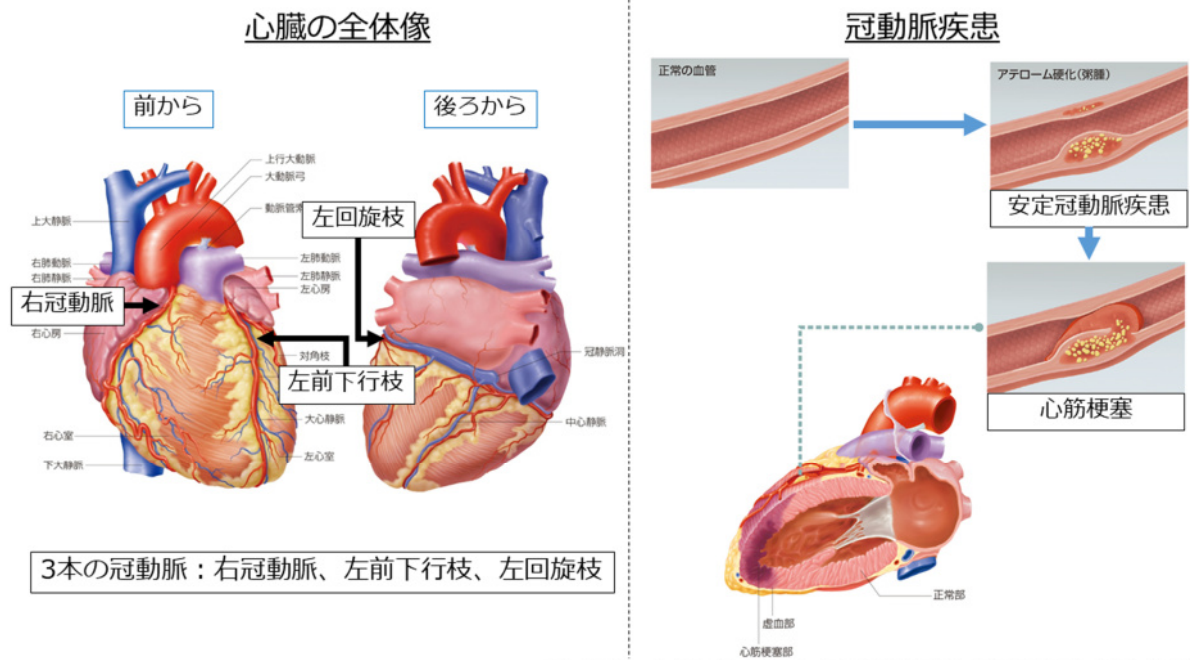
この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、本研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なせずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

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. あなたの病気（冠動脈疾患）について



インフォームドコンセントのための心臓・血管病アトラスより改訂

あなたの病気の冠動脈疾患とは、心臓を動かすための筋肉（心筋）の酸素の不足により胸痛発作が起こる病気です。動脈血管の弾力性が失われて起こる動脈硬化症が原因で血管の内側が詰まって心筋への血液の供給が減少したり、血流が途絶えたりすることによって、心筋は酸素不足となります。冠動脈疾患は、「狭心症」と「心筋梗塞」の2つの病的な状態があります。今回の対象となる患者さんはその中でも、慢性冠症候群といって、労作性狭心症、無症候性心筋虚血、陈旧性心筋梗塞などの患者さんです。

慢性冠症候群の原因となる動脈硬化とはアテローム性粥状（じゅくじょう）動脈硬化で、血管の内壁にLDL コレステロール（悪玉コレステロール）が蓄積して、^{じゅくしゅ}粥腫〔アテローム〕の隆起〔プラーク〕が形成される状態です。プラークが血管内で成長して血流が悪くなったり、プラーク破裂や血栓によって、血管が狭くなったり詰まったりすることで、冠動脈疾患が起きます。高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、喫煙などが冠動脈疾患の危険因子とされています。

主な治療として、大きく分けて、薬物療法、カテーテルによる治療（経皮的冠動脈形成術）、外科手術（冠動脈バイパス術）があります。

- ① 薬物療法では、血液をサラサラにし、血管内の血栓形成を予防するアスピリンなどの抗血小板薬、心臓の収縮力を抑え、心拍数を減らすことによって、酸素需要量を減らし、心臓が頑張りすぎないようにすることによって狭心症発作や心不全、不整脈を予防する β 遮断薬、冠動脈を拡張させる冠血管拡張薬、プラークができにくくするための脂質異常症治療薬などがあります。

②経皮的冠動脈形成術（PCI）では、バルーンまたはステントを使用し、冠動脈狭窄部や閉塞部を直接拡げる治療です。

③冠動脈バイパス手術では、冠動脈狭窄、閉塞部のさらに先の末梢側の冠動脈にグラフトと呼ばれる新しい血管を吻合^{ふんごう}し、新しい血行路を再建する外科手術です。（日本胸外科学会から一部抜粋）

今回は、あなたの場合は、②冠動脈形成術の治療が最適であると考えております。

3. 目的と意義

現在、冠動脈の狭窄病変に対して経皮的冠動脈形成術が広く行われおり、薬剤溶出性ステントを使用するのが一般的な治療法とされています。一方、冠動脈の小さな血管に対する経皮的冠動脈形成術においてはステントを使用せず薬剤溶出性バルーンのみで治療を終える治療法の有効性が示されており、近年では冠動脈の大きな血管に対しても有効性が示されています。その要因として薬剤溶出性バルーンでの治療後に血管内腔が拡大する現象が報告されています。近年、薬剤溶出性バルーン治療前に適切な内腔の確保をするための前処置としてよく使用されているのがスコアリングバルーンです。

本研究で用いるアペルタ NSE PTCA バルーンカテーテルは、バルーンの表面に複数の 0.039mm 程度の樹脂製エレメント（刃のようなもの）が付いているスコアリングバルーンです。このバルーンカテーテルは、通常のバルーンカテーテルではスリッピング（狭窄病変をバルーンカテーテルで拡張する際に、バルーンがずれてしまい十分な拡張が得られない現象）を起こすと想定される病変に対して使用されますが、このエレメントが冠動脈内の狭窄病変に食い込むことで適切な拡張を得ることができ、前処置を成功させ、薬剤溶出性ステントを留置しなければならない状態になることを防ぐだけでなく、血管内腔を拡大する現象を促す可能性も報告されています。しかし、現時点ではスコアリングバルーンが前処置を成功させることと血管内腔が拡大する現象に与える影響に関してまだ明らかになっていません。

本研究の目的は、固有冠動脈（バイパス血管ではない自分自身の冠動脈）に経皮的冠動脈形成術を予定しており、かつそれらの病変がステントを使用せず薬剤溶出性バルーンでの治療が可能と考えられる患者さんにおいて薬剤溶出性バルーン治療前にスコアリングバルーンによる前処置を行う SB（試験治療）群と通常バルーンによる前処置を行う Non-SB（通常治療）群を比較し、スコアリングバルーンの有効性を検討することです。

4. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

本研究は、慢性冠症候群のうち固有冠動脈に経皮的冠動脈形成術（PCI）を予定さ

れた患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

【参加していただける患者さん】

- ① 同意取得時の満年齢が 18 歳以上である患者さん
- ② 本臨床研究の内容について説明を受けた上で、患者さん本人による文書同意が得られる患者さん
- ③ スtentを使用せず薬剤溶出性バルーンのみで治療ができると術者が判断した患者さん
- ④ 経皮的冠動脈形成術後、最新のガイドラインに沿った 2 剤の抗血小板療法の投与が可能な患者さん
- ⑤ 初回の経皮的冠動脈形成術後、12 か月後のフォローアップ冠動脈造影検査に同意している患者さん

【参加していただけない患者さん】

- ① 妊娠又は授乳されている患者さん
- ② スtent内が再狭窄している患者さん
- ③ 今回の病変が冠動脈バイパスで使用された血管である患者さん
- ④ 今回の病変が急性冠症候群である患者さん
- ⑤ 活動性の出血性合併症を有している患者さん
- ⑥ 現在、介入試験に参加しているか本研究のフォローアップが終了する前に治験や介入研究に参加または参加を予定している患者さん
- ⑦ 維持血液透析中の患者さん
- ⑧ 今回の病変が完全につまってしまう患者さん
- ⑨ 薬剤溶出性バルーンに使用されているパクリタキセル及びイオプロミドにアレルギーのある患者さん
- ⑩ 重篤な造影剤アレルギーのある患者さん
- ⑪ 心原性ショックのある患者さん
- ⑫ その他研究責任医師、研究分担医師が今回の研究に不適当と判断した患者さん

また、試験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。

2) 使用する機器について

本研究では、スコアリングバルーンと通常バルーンを使用しますが、どちらも通常の診療時に使用されております。本研究で用いるスコアリングバルーン（アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル）は、本来通常のバルーンカテーテルではスリッピ

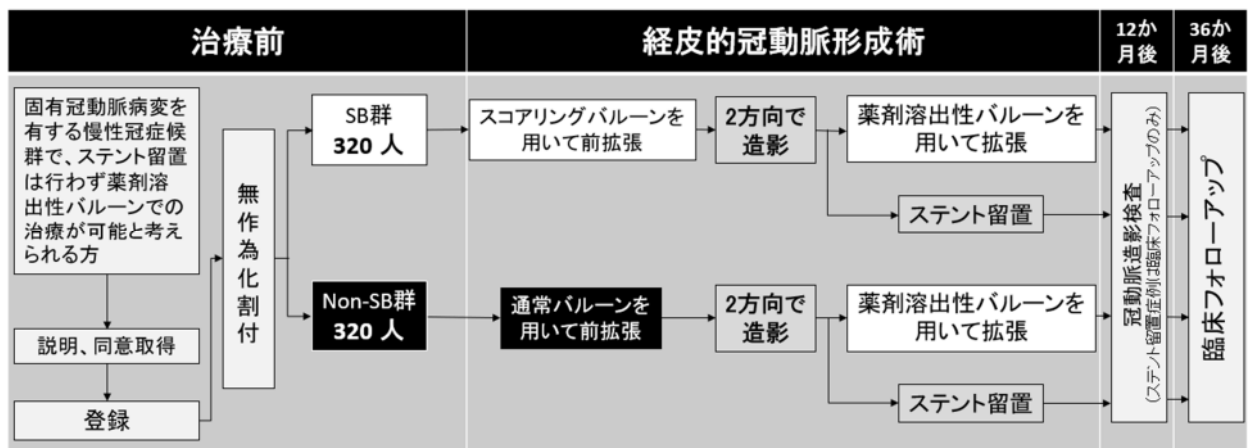
ングを起こして十分な拡張が得られないと想定される病変に対して使用されます。

3) 研究の方法

本研究に参加の同意を文書で頂いた後で、患者さんの情報を研究に登録します。なお、今回の研究では、薬剤溶出性バルーン治療の際に、スコアリングバルーンによる前処置を行う SB（試験治療）群と通常バルーンによる前処置を行う Non-SB（通常治療）群が有効であるかを比較するため、登録後に無作為化を行い、治療時に割付の結果の群の治療を行います。

無作為化とは、どちらのグループになるかは、くじを引くような方法で決められ、その確率は2分の1です。どちらに割り当てられるかを患者さんも担当医師も選択することができません。この方法を無作為化とよんでいます。

流れ図



なお、カテーテル治療中に血管の解離を認めるものや血流遅延等、一定の基準を満たさない場合は、薬剤溶出性バルーン（DCB）ではなく、より適した治療方法である薬剤溶出性ステント（DES）留置となる場合もありますのでご了承ください。

また、研究では、以下のスケジュール表に従って、検査や観察を行います。

スケジュール表

	スクリーニング期間	経皮的冠動脈形成術（PCI）治療日	観察期間	2 病変目の PCI 施行日	観察期間	観察期間	中止時
来院	来院 1	来院 2	来院 3	来院 4 ^{*4}	来院 5	来院 6 ^{*5}	
	術前	PCI 治療	PCI 翌日	1 ヶ月後	12 か月後	36 か月後	
許容範囲	-30 日	0		±14 日	±60 日	±90 日	
同意取得	●						
登録	●						
研究対象者基本情報	● ^{*1}						
併存疾患	●						
臨床検査	●		● ^{*3}		●		
経皮的冠動脈形成術（PCI）		●		●			
画像検査		● ^{*2}		● ^{*2}	●		
服薬状況	●				●	●	
有害事象		←				→	●

本研究では、1 か月を 30 日とカウントして検査・観察日を設定している。

＊1：左室駆出率のみ-180 日までのデータを許容する

＊2：プロトコル治療前後で取得

＊3：Visit3 については心筋逸脱酵素のみ

＊4：NIRS-IVUS を使った画像検査は、複数の病変があって 1 か月後（来院 4）に DCB による待機的 PCI を予定している方のみ行います。

＊5：原則来院いただきますが、来院がない場合は電話で状況確認させていただきます。

●研究中の観察・検査項目

① 患者さんの基本情報の聴取

年齢・身長・体重・BMI・左室駆出率

② 併存疾患

高血圧の有無、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、慢性腎臓病の有無、冠動脈バイパス術既往の有無、心筋梗塞既往の有無、心不全既往の有無、心房細動既往の有無、脳卒中既往の有無、喫煙の有無、冠動脈疾患家族歴の有無、PCI 既往の有無

③ 臨床検査（採血）

末梢血血液検査	ヘモグロビン
血液生化学的検査	クレアチニン、HbA1c 値、総コレステロール値、HDL コレステロール値、トリグリセリド値、LDL コレステロール値
心筋逸脱酵素	CPK、CK-MB、TnT または Tnl

④ カテーテル治療

経皮的冠動脈形成術を行い、治療内容の情報を収集します。

（病変情報、治療成功の可否、治療による合併症、各種使用機器情報など）

⑤ 画像検査

＜血管造影検査＞

治療前後に冠動脈の血管造影を行います。（定量的冠動脈造影法による冠動脈の各種計測値を測定し、情報を収集します。）

＜QFR（定量的冠血流比）＞

血管造影画像から血流の情報を取得して冠動脈狭窄によってどれくらい血流が障害されているかを評価する方法です。

＜OCT（光干渉断層法）＞

＜NIRS-IVUS（近赤外線分光法血管内超音波）＞

経皮的冠動脈形成術中に近赤外線を用いて冠動脈を観察する OCT (optical coherence tomography) や NIRS-IVUS (near infrared spectroscopy intravascular ultrasound) が開発され、臨床応用が可能となってきています。これらの画像検査を用いた患者さんについては、その画像情報も収集します。

⑥ 服薬状況

服薬状況を確認させていただきます。

5. 実施予定期間と目標症例数

本研究は、2030 年 12 月末まで行われます。なお、患者さんに参加いただく期間は、同意いただき、治療されてから 36 カ月間となります。また、640 人の患者さん（通常バルーン群 320 人、スコアリングバルーン群 320 人）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

1) 予想される利益

固有冠動脈に対する薬剤溶出性バルーンの良い成績が報告されております。しかしながら、薬剤溶出性バルーン治療の前処置に使用されるスコアリングバルーンの有効性・安全性は十分に解明されていません。本研究に参加することにより、経皮的冠動脈

形成術における新しい治療法の確立に寄与できる可能性があり、更に今後の虚血性心疾患診療に役立つ可能性もあります。

2) 予想される不利益

薬剤溶出性バルーンを用いた経皮的冠動脈形成術は通常の診療として、数多くの施設で実施されています。本研究では、通常診療の範囲内で行われますので、カテーテル治療の際に一般的に使用する医療機器の取り扱い説明書に記載されている通り、副作用が考えられますが、特に参加することで多く起こるものではないとされています（通常、各 1% 未満）。

【薬剤溶出性バルーンに伴う有害事象】

・死亡・アクセスポイントにおける血腫・偽性動脈瘤・急性心筋梗塞・心不全・心タンポナーデ・抗凝固剤、又は抗血小板剤、造影剤、パクリタキセル、イオプロミドに対するアレルギー反応・心室細動（VF）、心室頻拍（VT）等の不整脈・狭心症・動脈穿孔・冠攣縮・心原性ショック・末梢塞栓・脳循環異常・出血・血栓形成・動脈破裂・冠動脈解離・虚血・動静脈瘻・動悸・外科的処置を要する血管合併症・感染症・外科的、又は再インターベンション治療を要する血管損傷・冠動脈の完全閉塞・治療後の標的血管部の再狭窄・低血圧／高血圧・バルーン、カテーテルの体内遺残

【ステントに伴う有害事象】

・ステント留置血管の急性/亜急性閉塞・急性心筋梗塞、心原性ショック・ステント留置血管領域の再狭窄・冠動脈バイパスグラフト術（CABG）など外科的手術が必要となる血管合併症・腔内塞栓形成・アクセスポイントにおける血腫・偽動脈瘤・心室細動、心室頻拍等の不整脈・狭心症、虚血・動脈穿孔、動脈破裂・血管攣縮・死亡・脳血管循環障害・全身出血及び全身感染症・遠位塞栓症・低血圧／高血圧・間質性肺炎・心不全・心タンポナーデ・抗凝固剤、又は抗血小板剤、造影剤に対するアレルギー反応・末梢塞栓・出血・血栓形成・冠動脈解離・虚血・動静脈瘻・動悸・感染症・外科的、又は再インターベンション治療を要する血管損傷・冠動脈の完全閉塞・治療後の標的血管部の再狭窄・バルーン、カテーテルの体内遺残

・その他の有害事象として薬剤溶出ステントのため、その薬剤が全身投与に想定される副作用として、血小板減少症・貧血・発熱・高血圧・低カリウム血症・低リン血症・尿路感染症・高コレステロール血症・高血糖症・高トリグリセリド血症・腹痛・リンパ嚢腫・末梢浮腫・関節痛・ざ瘡・下痢・疼痛・便秘・悪心・頭痛・血中クレアチニン増加・乳酸デヒドロゲナーゼ増加

【スコアリングバルーンに伴う有害事象】

・死亡・急性心筋梗塞・動脈拡張後の再狭窄・内出血、又は血腫・心室細動を含む不整脈・不安定狭心症・低血圧／高血圧・出血性合併症・冠動脈スパズム・脳梗塞・冠動脈の破裂、穿孔、損傷・末梢塞栓・冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞・薬物

反応、造影剤等へのアレルギー反応・感染症・動静脈瘻孔・空気塞栓・血管解離・穿刺部出血・長時間拡張に伴う虚血・血管内血栓症・吐き気や嘔吐・動悸・頻脈/徐脈

【通常バルーンに伴う有害事象】

・死亡・急性心筋梗塞・動脈拡張後の再狭窄・内出血又は血腫・心室細動を含む不整脈・不安定狭心症・低血圧/高血圧・出血性合併症・冠動脈スパズム・脳梗塞・冠動脈の破裂・穿孔・損傷・末梢塞栓症・冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞・薬物反応、造影剤等へのアレルギー反応・感染・動静脈瘻・空気塞栓・血管解離・穿刺部出血・長時間拡張に伴う虚血・血管内血栓症・吐き気や嘔吐・動悸・頻脈/徐脈 等

【ステントやバルーンの不具合】

・カテーテルシャフトの断裂、切離・カテーテルシャフトの伸び・カテーテルシャフトの折れ、キンク・バルーン破裂、切離・カテーテル抜去困難・インフレーション/デフレーションの不良・バルーンコーティングの損傷・ステントの転位、場合によっては標的病変部へのステント留置失敗・バルーンの破裂・バルーンの拡張/収縮の不良・チップの伸び/断裂・カテーテルシャフトのキンク/穿孔/断裂・併用医療機器との干渉による抵抗感・バルーン用拡張剤の漏れ・コーティングの剥離・バルーンの破裂/切断・バルーンの拡張/収縮の不能・チップの伸び/切断・カテーテルシャフトの折れ/破裂/切断・カテーテル抜去不能・併用医療機器との干渉による抵抗感・バルーン拡張用希釈造影剤の漏れ 等

研究中及びその後の診察でも、安全性の管理に努め、重篤な有害事象が起こった際には安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を行うことにより、あなたの安全確保に診療機関が全力を尽くします。

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。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。

本研究では病気や治療に関する様々な情報を収集しますが、全て日常診療内で行われる検査および治療から収集され、研究のための追加の検査・治療などは行われません。

7. 他の治療方法等

あなたと同じ病気である慢性冠症候群の治療には、今回の経皮的冠動脈形成術に加え、薬物療法と冠動脈バイパス術があります。それぞれ利益と不利益がありますが、あなたの今回の病変では経皮的冠動脈形成術が最も適当な治療法と考えられます。また、本研究はステントを使用せず薬剤溶出性バルーンのみで治療ができると術者が判断した患者さんを対象としておりますが、大きな冠動脈解離などでステント留置による処置が必要と判断した場合は、薬物溶出性ステントを留置します。

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。

- ・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。

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。ただし、臨床研究が終了し、学会や論文などに発表したあとで同意を撤回されても、患者さんの治療情報を破棄することは困難であることをご了承ください。

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頂くことがあります。

- (1) 有害事象が発現し、研究責任医師等が中止すべきだと判断した場合

- (2) あなたから研究中止の申し出があった場合
- (3) 併用禁止薬・療法を使用した場合
- (4) 研究対象者として不適切であることが判明した場合
- (5) 研究対象者の都合で必要な観察、検査の実施が不可能であることが判明した場合
- (6) その他、研究責任医師等が介入を中止すべきであると判断した場合
- (7) 本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。なお、今回血管造影、OCT/NIRS-IVUS の画像は、画像を解析する施設に評価を依頼します。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。

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。

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があります。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. 研究の資金源およ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ニプロ株式会社と締結しています。

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）は本研究グループに属し、本研究に参加された方にはありません。

17. 費用について

この臨床研究は日常診療の範囲内で行われますので、検査や医療機器の費用、入院などの費用については通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。本研究によって、患者さんの負担が増えることはありません。また研究参加による謝金もありません。

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や、あなたが支払った医療費の自己負担額及び治療に要した医療費以外の費用に対して、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及び医療費の自己負担額、医療手当など）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： 薬剤溶出性バルーンによる治療前のスコアリングバルーン拡張の晩期内腔損失に与える影響の検討～無作為化比較試験～

統括管理者：大阪大学医学部附属病院 循環器内科 中村 大輔

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）

ニプロ株式会社との 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）
該当なし

*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 25 日時点）

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）、医療費および医療手当です。

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。

② 医療費

この臨床研究に参加したことによる健康被害（健康被害が副作用により発生した場合には、未知の副作用（※）の場合に限り、）の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。ただし、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払いします。

なお、治療費が高額療養費制度の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願いします。申請後、返還された金額を除くあなたの自己負担額をお支払いします。

（※）「未知の副作用」とは、研究計画書や説明・同意文書に記載のない副作用をいいます。以下同様です。

③ 医療手当

この臨床研究に参加したことによる健康被害（入院を必要とするような健康被害に限り、また健康被害が副作用により発生した場合には、未知の副作用の場合に限り、）の場合に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。

(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 因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払いを保留させていただく場合があります。

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 医療費・医療手当のお支払いまでには、通常、医療費等のご請求をいただいてから 1～2 ヶ月かかります。また、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、それ以上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

2. 医療費（研究対象者1人あたり）

支払限度額	最大支払月数
100万円	事故発見日より12カ月

3. 医療手当（研究対象者1人あたり）

通院・入院の区分	日 数	1カ月当たりの 支払限度額	最大支払月数
通院のみ	1カ月のうち 3日以上	38,900円	事故発見日より12カ月
	1カ月のうち 3日未満	36,900円	
入院のみ	1カ月のうち 8日以上	38,900円	
	1カ月のうち 8日未満	36,900円	
入院と通院がある場合		38,900円	

以上

別紙 3 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、および問い合わせ先・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 中村 大輔

2. 実施医療機関並びに研究責任医師、および問い合わせ先・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	中村 大輔 特任助教		06-6879-3640
		臨床研究相談窓口＊	06-6879-6106
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
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
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
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
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
奈良県立医科大学附属病院 循環器内科	彦惣 俊吾 教授		0744-22-3051
市立奈良病院 循環器内科	石神 賢一 部長		0742-24-1251
地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 循環器内科	添田 恒有 循環器内科部長		0742-46-6001
地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県西和医療センター	御領 豊 医長		0745-32-0505

循環器内科			
-------	--	--	--

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 6 月 11 日時点)

同意書

病院長 殿

研究課題名：薬剤溶出性バルーンによる治療前のスコアリングバルーン拡張の晩期内腔損失に与える影響の検討～無作為化比較試験～

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

3.目的と意義

5.実施予定期間と目標症例数

7.他の治療方法等

9.参加について

11.研究を中止する場合について

13.研究の開示

15.情報について

17.費用について

19.健康被害が生じた場合の補償について
- 2.あなたの病気（冠動脈疾患）について

4.研究の方法

6.予想される利益と不利益

8.守っていただきたいこと

10.同意撤回について

12.研究に関する情報公開の方法

14.個人情報等の取り扱い

16.研究の資金源および研究に係る利益相反

18.研究に関する新たな情報について

20.実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、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： _____

（立会人の方が署名される場合）

同意日：西暦 年 月 日 立会人署名： _____（続柄 _____）

※立会人：研究対象者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

（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

同 意 撤 回 書

病院長 殿

研究課題名 : 薬剤溶出性バルーンによる治療前のスコアリングバルーン拡張の晩期内腔損失
に与える影響の検討～無作為化比較試験～

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： _____

(立会人の方が署名される場合)

同意撤回日：西暦 年 月 日 立会人署名： _____ (続柄 _____)

※立会人：研究対象者が説明文書を読むことができないが、口頭または他の伝達方法ではその内容を理解する
ことができる場合、利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人が必要となります。

(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