

臨床研究「photon counting CT による冠動脈プラーク解析についての研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、photon counting CT による冠動脈プラーク解析の有効性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、および参加される方々への説明文書および同意書の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには適切な治療を受けられますので、何の不利益もありません。また研究が始まった後でも、何らかの理由でこの研究への参加を中止したい場合は、いつでもやめることができます。

3. この臨床研究の対象となっているあなたの病気について

冠動脈 CT は以下の場合に行われます

- ① 狭心症や心筋梗塞が疑われているため
(心臓に酸素や栄養を送る血管=冠動脈に狭窄や閉塞が疑われる状態)
- ② 以前に冠動脈にステント治療やバイパス治療が行われ、その治療した部位が問題ないかの確認のため

冠動脈 CT の結果、冠動脈造影検査および経皮的冠動脈形成術(主にステント治療)が必要と判断され、検査および治療が予定されます。

4. この臨床研究で行うこと

この研究では photon counting CT という CT の機種を用いて撮像した冠動脈の動脈硬化の性状を評価することを目的としています。この検査を受け、検査の結果、冠動脈造影検査および経皮的冠動脈形成術(主にステント治療)を行う患者様を対象としています。

photon counting CT で撮像された動脈硬化と、経皮的冠動脈形成術の際に施行される血管内超音波検査で観察された動脈硬化の性状を比較検討します。

通常の診療の範囲内で施行される冠動脈CTおよびその後に必要な検査および治療であるため、本研究へ参加することによって新たに得られる利益はありません。また本研究へ参加することによって新たに発生する有害事象もありません。通常の冠動脈CTの1回の撮像で5-12 mSv程度の被ばくを伴います。これは胃のバリウム検査の1.5-4倍程です。

5. この研究で得られた結果の公表と個人情報の秘匿について

本研究で得られた結果については学会や論文で発表されます。ただし、得られたデータとご本人の個人情報と関連づけられることは決してありません。得られたデータと個人情報との関連は電子カルテ以外には記録されませんので、それが院外に出ることはありません。また得られたデータを院外に担当者によって持ち出すことも禁止されています。また患者さん本人でのこの研究での効果の有無については主治医に聞くことが可能です。

板橋中央総合病院 循環器内科

説明者: _____

説明した日時: 202 / /

同意文

私はこの臨床研究の目的と内容、そして安全性につき説明を受け、参加を断る権利と途中で中止する権利を聞きました。つきましては、本研究に参加することに、

同意します。

同意しません。

20____年____月____日

患者署名 _____

代理人 氏名 _____ (続柄) _____