

臨床研究「photon counting CT による下肢閉塞性動脈硬化症診断能の研究」へのご協力をお願い

## 1. はじめに

この説明文書は、photon counting CT による下肢閉塞性動脈硬化症診断能の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

下肢閉塞性動脈硬化症(下肢の血管が細くなったり詰まってしまったりしている状態)を疑われ、下肢動脈の造影 CT 検査を施行されました。

その結果下肢の動脈の治療(主にカテーテル治療)が必要と判断されています。

## 4. この臨床研究で行うこと

以前の CT では石灰化と呼ばれるカルシウム成分の多い動脈硬化は血管の細さやつまり具合の評価が困難でしたが、新しい CT ではより画像がきれいに撮像できるので、石灰化の多い動脈硬化があっても血管の細さやつまり具合の診断が可能になると考えられています。

そこで、この研究では photon counting CT という新しい CT の機種を用いて撮像した下肢動脈造影 CT の診断能を検証します。

通常の診療の範囲内で施行される下肢動脈造影 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。通常下肢の造影 CT には 500-1400mGy.cm 程度の被ばくを伴います。

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) \_\_\_\_\_