

説明文書

超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究 2

今から、あなたにこの臨床試験の内容について説明いたします。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、試験に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加されるかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もしお断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この試験に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. 臨床試験とは？

病院で患者さんが今受けておられる治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行なうのが、「臨床試験」です。

「臨床試験」とは、試験計画にしたがって患者さんが治療を受けられ、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。また、臨床試験では患者さんの身に及ぶ危険性も考えられるため、どのような試験についても患者さんを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の臨床試験審査委員会で審査を受け、既に承認されています。なお、臨床試験審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録（臨床試験名、審議結果など）の概要については下記のホームページでご覧になれます。臨床試験に参加いただいている皆様の情報（お名前、ご住所、生年月日、電話番号など）については、公表いたしません。ホームページをご覧になれない方で内容をお知りになりたい方、またホームページをご覧になり、さらに詳しい内容をお知りになりたい方は、ご遠慮なく「先端医療開発センター」（電話：076-265-2049：平日9時から17時まで）までお申し出ください。

金沢大学附属病院「先端医療開発センター」ホームページ

アドレス：<http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/bu/yaku/crc/>

2. あなたの病気(症状)について

あなたの病名は脳梗塞です。これは脳の血管に血栓（血液のかたまり）が詰まることにより、脳に酸素や栄養が送れなくなって、脳が障害される病気です。このまま脳の血管が詰まったままだと症状が悪くなり、重症の場合には寝たきりや植物状態、さらには命の危険を生じます。

3. 今回の臨床試験について

この臨床試験は、脳の太い血管（脳主幹動脈）が閉塞した脳梗塞の患者さんに、アルテプラゼ(tPA)という血栓を溶かす点滴の後に血管内治療を追加で行うかどうかを無作為に振り分けて、その効果を調べることを目的としています。脳梗塞に対する tPA 静注療法は効果が証明されていますが、血管内治療は先行する複数の比較研究で効果が証明されなかったため、本研究が行われています。

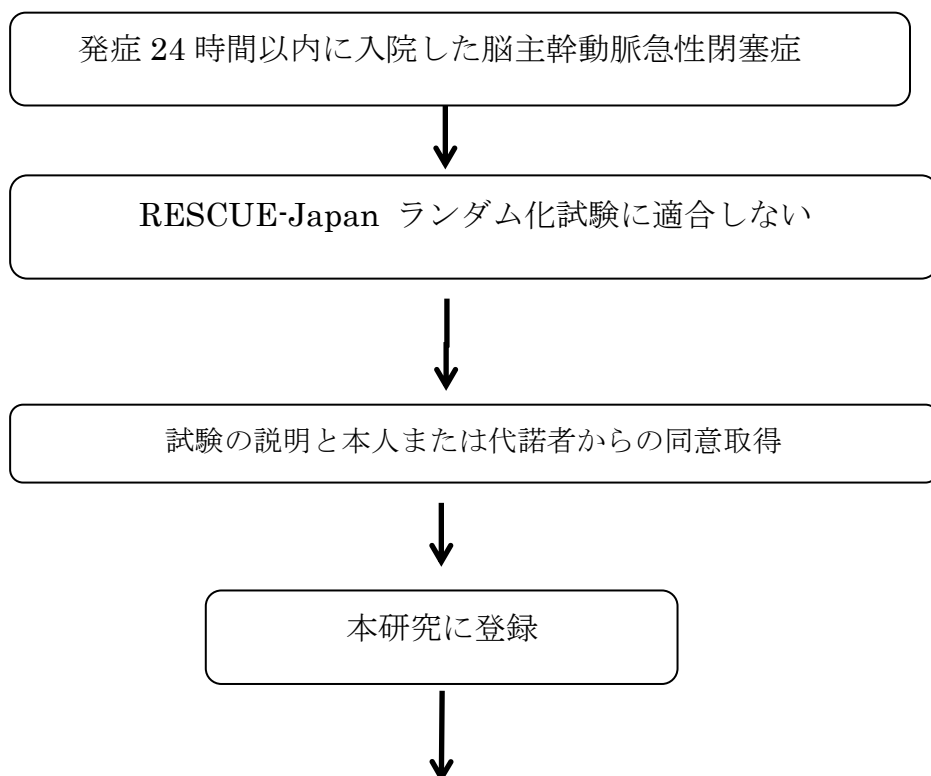
4. 試験の方法について

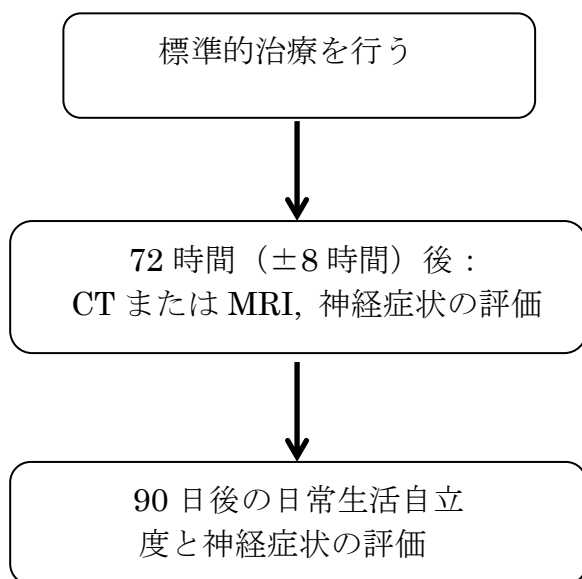
1) 試験期間

2014年12月1日から2016年9月30日まで

2) 試験スケジュール

この研究は脳梗塞に対する血管内治療が可能な患者さんの中で、次に挙げた基準に当てはまる方を対象とし以下のスケジュールで行われます。





研究への参加予定期間は脳梗塞発症から3ヶ月で、検査・診療に関する登録項目は以下のとおりです。

基礎データ、日常生活自立度、神経学的重症度、画像診断、採血データ（血液生化学検査）、治療内容

試験中は通常通り治療を受けていただく以外に、特別に行ってほしいことはございません。

5. 予想される効果(効き目)と副作用について

血管内治療やtPAにより脳梗塞の症状が改善する可能性があります。また今回の結果をもとに、tPA静注療法で効果が得られない患者さんへの血管内治療の効果が証明される可能性があります。

一方で、血管内治療を行った場合に脳出血などの合併症が発生する可能性があります。特に頭蓋内出血は症状が悪くなったり、生命を脅かす経過をたどったりすることもあります。過去の報告では血管内治療による脳出血の発生は5~10%程度とされています。

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも主治医にお尋ね下さい。

この試験に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、直ちにお知らせいたします。さらに試験を始めた後に、この試験に関して重要な情報が得られた場合は、試験を続けることに関してもう

一度同意をいただくことにしています。

6. 健康被害が生じた場合の補償について

この臨床研究で行われる治療は、保険診療が認められた治療法を中心に行います。この臨床試験に副作用が出現する可能性があることは前にも述べました。副作用の予防と発見には細心の注意を払う努力をいたしますが、副作用の出現を100%予防することは不可能です。副作用に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

今回の試験は、保険で認められている薬剤と投与量で行われます。試験的治療において副作用が発生した場合には、それに対する適切な治療を行いますが、治療に伴う費用はご本人の負担となります。

ただし、適正に使用したにも関わらず発生した副作用により入院が必要な程の疾病や障害および死亡などの健康被害については、「医薬品医療機器総合機構」に補償の申請ができます。

補償の申請はご自分で行う事になります。詳しくは「医薬品副作用被害救済制度」のホームページをご参照下さるか、「医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせください。

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>

TEL：0120-149-931（9時～17時）祝日、年末年始を除く月～金曜日

7. 本試験終了後の治療について

本試験終了後は脳梗塞急性期を過ぎていきますので、再発を予防する薬を内服したり神経症状が残っている場合はリハビリテーションを行うなどの通常の治療を継続していただきます。

8. 試験参加に伴う費用負担について

この試験で用いられる治療薬や行われる検査は全て通常診療の範囲内で行うことができる治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応さ

れることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この試験に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

9. 記録の閲覧について

あなたの希望により、他の患者さまの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この試験の計画や方法についての資料を見ることができます。

10. あなたのプライバシー保護について

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床試験審査委員会の関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

なお、最後のページにあります同意文書に署名（または記名・捺印）されますと、この閲覧についてご了解いただいたこととなります。

11. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、試験が開始された後に同意を取り下げた場合には、あなたの健康管理のため、追加検査していただく場合があります。また、それまでに得られた結果について

は、改めて承諾を得た上で使用します。

12. 他の治療法について

この試験の治療内容であるアルテプラゼ(tPA)や血管内治療は、脳梗塞急性期に行われる保険で認められている通常の治療ですが、この治療を行わない場合は急性期を過ぎてから行う保存的治療を行います。

13. 試験中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が試験の継続が不相当であると判断した場合

14. あなたに守っていただきたいことについて

この試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- ① 試験に参加している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 他の薬との組み合わせで薬の作用が強まったり弱まったりすることがありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず私たちに伝えてください。

また、試験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

15. この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて

この試験は日本脳神経血管内治療学会と兵庫医科大学臨床研究センターからの助成にて行います。

この試験において上記団体との間に利害関係はありません。従って、私はこの試験の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたし

ません。

<臨床試験に関する窓口>

この臨床試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。試験が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 脳神経外科

試験責任医師： 内山尚之 職名： 講師

あなたの担当医師： _____ 職名： _____

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：試験実施診療科の連絡先 電話：076-265-2384

以上、この臨床試験の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

同意文書

金沢大学附属病院

診療科：脳神経外科

責任医師名： 内山尚之 殿

私は、「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本試験の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意書の写しを受け取りました。

- 臨床試験とは
- あなたの病気(症状)について
- 今回の臨床試験について
- 試験の方法について
- 予測される効果(効き目)と副作用について
- 健康被害が生じた場合の補償について
- 本試験終了後の治療について
- 試験参加に伴う費用負担について
- 記録の閲覧について
- あなたのプライバシー保護について
- 試験への参加の自由と同意撤回の自由について
- 他の治療法について
- 試験中止となる場合の条件又は理由
- あなたに守っていただきたいことについて
- この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて
- 臨床試験に関する窓口

同意日：平成 年 月 日

ご本人 氏名 _____
〒 _____
現住所 _____
代諾者 氏名 _____
〒 _____ 続柄 ()
現住所 _____

説明日：平成 年 月 日

所属 _____

試験責任(分担)医師名 _____