

説明文書
患者さんへ

臨床試験

「大動脈弁狭窄症を併存する慢性維持透析患者の
予後に関する多施設共同研究」

ご協力をお願い

四日市羽津医療センター 腎透析科

2017年7月14日作成

書文即端

へいち香患

鍾信末詔

の香患利悉辨辨對るを存拵を録穿懸往利燻大

上突冊同共題詔送るを関に送る

ハ願はの成謝

採利悉習 一にに寸察因事既市日四

1. はじめに

臨床試験とは、新しい治療法の安全性と有効性を確立するために行われる医学研究です。この臨床試験は、患者さんのご協力を得てはじめて成し遂げることができるものです。

今回参加をお願いする臨床試験は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を鑑みて立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

本冊子は臨床試験について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床試験への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

2. 透析患者さんのミネラル代謝異常と大動脈弁狭窄症について

透析をうけている患者さんはミネラル代謝異常をおこしやすい

肉や魚、牛乳に多く含まれるリンは大部分が腎臓から排泄されます。そのため透析をうけていても血液中のリンはしばしば高い値をとります。またビタミンDは腎臓で活性化されます。そのため腎臓機能の悪い人では十分活性化されず、その結果血液中のカルシウム濃度が下がったり副甲状腺ホルモンが高い値をとったりします。これらをミネラル代謝異常と呼びます。

ミネラル代謝異常はどんな影響を与えるのでしょうか？

骨が弱くなったり血管が石灰化することがよく知られています。そのほかに最近では心臓の弁に石灰化にも関与するのではないかとされるようになりました。

透析患者さんの中には大動脈弁が十分開かない人が増えてきました

透析技術の進歩などで透析をうける期間が長くなると心臓の弁膜症、特に大動脈弁が十分開かない人が増えてきました。この状態を大動脈弁狭窄(きょうさく)症と呼びます。大動脈弁狭窄症では心臓の血液を出す能力が低下し、活動範囲が限られたり血圧が下がったりします。

大動脈弁狭窄症の原因は？

なかなかむづかしい問題です。年齢が高くなること、動脈硬化の進行、そしてミネラル代謝異常が関与するとされていますが必ずしも明らかになっていません。

3. 臨床観察研究試験の目的

そこでこの臨床観察研究試験では、皆様のご協力をいただき定期的に行われている心臓超音波検査

血液検査結果を総合し大動脈弁狭窄症という心臓の重い合併症を起こす因子を検索し、予防する適切な方法を探し出したいと考えています。厳密に調べたいため、多数の方は心臓に以上のない状態で検査を始めることとなりますが、長期間でどのような変化が生じるかを観察予定です。

4. 臨床観察試験の方法などについて

①参加規準

参加できる方：

四日市羽津医療センターで1年以上透析をうけている20歳以上の患者さんで定期的にうけていただいている心臓超音波検査、採血検査などを継続して続けられる人。詳しい内容は②を見て下さい。

②方法

臨床試験への参加に同意いただきましたら、下に記した内容で検査をうけていただきます。

	開始時	12か月	24か月	36か月	48か月	60か月
心臓超音波検査	○	○	○	○	○	○

理想体重	○	○	○	○	○	○
血圧 脈	○	○	○	○	○	○
胸部 X線	○	○	○	○	○	○
心電図	○	○	○	○	○	○
血液検査*	○	○	○	○	○	○
薬剤調査	○	○	○	○	○	○
透析条件	○	○	○	○	○	○

5. 臨床観察試験への参加予定期間と参加予定人数

この臨床試験の参加予定期間は2017年07月01日～2024年3月31日の間に実施することを予定しており、約30名の患者さんに参加していただく予定です。あなたが、この研究に参加された場合の予定参加期間は、約5年間となります。

6. 臨床観察試験の期待される利益および起こる可能性のある危険

期待される利益（効果）：

● 験途中でも従来より有効な手段が見つければそれを実行し、合併症が起こる率を下げるように対処します。系統的に検討しますので今までより診断精度が高まることが期待できます。

起こる可能性のある不利益：

原則として今まで行ってきた定期検査を継続しますので大きな負担は生じません。但し、心臓超音波検査では検査項目が増えますので多少時間がかかる可能性があります。治療費が増えることは原則ありません。

7. 臨床観察試験への参加と辞退について

この臨床観察試験の説明を担当者から聞いた上で、参加されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。あなたがこの臨床観察試験に参加された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。これまで通り、最善の治療を行います。

10. プライバシーの保護について

● この臨床観察試験の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や身元などが明らかになるようなことは決してありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。

11. この臨床観察試験に関する研究組織

主任研究者：四日市羽津医療センター 腎透析科 水谷 安秀
 分担研究者：四日市羽津医療センター 腎透析科 三宅 真人
 分担研究者：四日市羽津医療センター 腎透析科 名和 俊平
 分担研究者：藤田保健衛生大学 腎内科 稲熊 大城

12. お問い合わせ先

この臨床観察試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは以下の相談窓口にご相談ください。

（相談窓口）

四日市羽津医療センター腎透析科水谷 安秀電話：059-331-2000

(倫審様式 4)

同 意 書

四日市羽津医療センター病院長殿

研究課題名 「大動脈弁狭窄症を併存する慢性維持透析患者の予後に関する多施設共同研究」

私は、標記研究内容について、以下の項目を含めて、担当医師（責任者）から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意志で参加することに同意します。

1. 研究の内容、目的とその方法
2. 予想される利益・不利益
3. 本治療の開始前・開始後に関わらず、本試験の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けず、原疾患に対する最善の処置を受けられること
4. プライバシーは最大限に尊重されること
5. その他、説明と内容の理解に必要な事項

患者様氏名 _____

同意日 平成 年 月 日

患者様ご署名（自筆） _____

代諾者ご署名（自筆）（患者様本人が同意に関して判断できない場合）

_____（続柄： _____）

本臨床試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者職名・氏名 _____

同意撤回書

四日市羽津医療センター病院長殿

この度、私は研究課題「大動脈弁狭窄症を併存する慢性維持透析患者の予後に関する多施設共同研究」に関する研究に参加する事に同意しましたことを撤回いたします。

署名欄

平成 年 月 日

住所

〒

電話番号

患者様ご署名（自筆）

代諾者ご署名（自筆）（患者様本人が同意に関して判断できない場合）

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

四日市羽津医療センター 腎透析科 氏名

書回燃意同

四日市市警察署一々ノサ察四縣隊市日四

関ニ翁年ノ普患ヲ査察蘇掛勤ルヲ旨ヲシテ巡査隊并刑備大ニ懸懸察振ルヲ以テ、更ニ此ノ
ハ回燃タトシテ「ま」意同ニ事ルヲ以テ參ニ察振ルヲ關ニ「突振同共懸懸タルヲ
。ナマ」カ

關各署

日 月 年 知平

〒 西土

号番詰書

(筆自) 各署ニ對普患

(合懸ハ此カチテ御詳ア」關ニ意同ハ人本對普患) (筆自) 各署ニ普詰升

。カ」ま」カ」ハ」懸懸タル思意ノ回燃意同

日 月 年 知平

各丸 科捜査署 一々ノサ察四縣隊市日四