

「資格要件を満たす日本人専門家により施行された
慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の
レジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)」
に関する同意説明文書

【臨床研究について】 「臨床研究」とは患者さんを含む一般の方々にご協力いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。現代の医療で受けられる治療のほとんどは、これまでに臨床研究によって調べられて来ました。治療法は、多くの臨床研究によって長い年月をかけて少しずつ進歩し、現在の方法が行われています。しかし、多くの患者さんにより良い治療を受けていただくためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。そのためには、あなたを始めとする多くの患者さんのご理解とご協力が必要であり、かつ最も大切です。

【Japanese CTO PCI Expert Registry（登録研究）の目的】 この登録研究は、研究主体である「一般社団法人日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議」が認定した、CTOに対するPCI治療実績がトップクラスの日本の医師、約50名（「認定術者」）が協力して行う医師主導型多施設共同研究です。この登録研究では日本および、海外で認定術者が行った、慢性完全閉塞病変（CTO）に対するPCI治療の症例を登録し、CTO症例に対する標準的な治療法を確立することを目的としています。なお、認定術者の一覧は次ページの研究主体のホームページに掲載しています。

【対象となる方】 2013年7月以降、慢性完全閉塞病変（CTO）に対して、認定術者がPCI治療を行う患者さん（年間1000～2000例）。

【方法】 あなたの生年月日、病歴等の患者背景および、PCI治療時の治療データ（冠動脈の画像も含まれます）、退院時の経過および1ヵ月後の状態を、電子的にデータを収集するElectronic Data Captureシステム（EDC）に登録させていただきます。また、ご同意をいただいた場合、治療後5年間にわたって毎年、あなたの健康状態に関する追跡調査をさせていただきます。追跡調査の際には、電話、郵便、メールによって、研究事務局からあなたに直接連絡をとらせていただくことがありますのでご了承ください。また、PCI治療を行った医療機関に対して、あなたの健康状態について問い合わせをすることがあります。

【期間】 この登録研究の研究期間は、2013年7月～2027年12月です。

【臨床研究の倫理に関すること】 この登録研究は、世界共通の「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」であるヘルシンキ宣言、「個人情報保護法」および、日本の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、患者さんの利益を最優先して実施されます。

【個人情報の取り扱い】 同意書は全て研究事務局に送付され、研究事務局が倫理指針に則り保管します。同意書に記載されたあなたの個人情報は厳重に管理します。さらに、5年間の追跡調査にご同意いただいた方には、同意書にご住所と連絡先を記載させていただきます。

この登録研究では、今回手技を行った認定術者あるいはその術者が所属する施設の入力代

行者があなたの診療情報をデータベースに登録します。入力者が、あなたの診療情報を外部に漏らすことが無いよう細心の注意を払います。

この登録研究の結果を他の機関に提供することがありますが、その際も個人情報を削除したうえで提供することで、外部に漏れることがないようにします。

【成果の公表について】 この登録研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、患者さん個人が特定されるような情報が公表されることはありません。

【研究に関わる資金源と利益相反】 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みます。この登録研究の資金は、研究主体の会費および、研究主体に寄せられた医療関連企業からの研究寄附金が充てられますが、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。

【特許権の帰属先】 この登録研究の成果により特許権等が生み出された時、特許権は研究主体が所有することになります。

【データの二次利用について】 この登録研究の成果(患者さんにいただいた貴重なデータ)を元に、新たな研究を行う際には、その研究の主体となる研究機関において、倫理的に問題が無いことが審査され、本登録研究の研究主体のホームページ(下記)にて目的や方法等を公開します。データの二次利用を希望されない場合は、ご連絡をいただければ幸いです。また、あなたの氏名、生年月日、治療を受けた施設、電話番号、住所、保険証番号の個人情報を削除した形で、医師向けの教育用資材として活用させていただくことがあります。その際にも、研究主体のホームページ(下記)にてその情報を公開します。

【研究への参加・撤回は自由意思であること】 この登録研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。同意されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。参加される場合は、最終ページの「同意書」にご自身(又は代諾者)のご署名をお願いします。

【研究者(認定術者)の氏名および連絡先】

施設名： _____ 診療科： _____

氏名： _____ 連絡先： _____

【研究主体(患者さんの医療情報の提供先)】

一般社団法人 日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議

理事長： 田中 裕之(倉敷中央病院 循環器内科 部長)

研究代表者： 田中 裕之(倉敷中央病院 循環器内科 部長)

ホームページ：www.ctopci.com

連絡先：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

Japanese CTO PCI Expert Registry 事務局

(公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 臨床研究支援センター内)

E-mail：cto.e.registry@gmail.com

実施施設名：

手技 UID：

手技日：

年

月

日

同意書

一般社団法人日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議
理事長 田中 裕之 殿

私は、「資格要件を満たす日本人専門家により施行された 慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)」に関して教育目的の二次利用も含めて、説明文書を用いて説明を受け、よく理解しましたので、自由意思により本研究に参加します。また、説明文書・同意書(写し)を受け取ります。

<患者さんご本人が記載できる場合はこちらに記載してください。>

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名 _____ (自署)

また、5年間の追跡調査の対象となる場合、1年ごとに健康状態についての問い合わせがあるかもしれません。追跡調査に同意される場合は、以下に住所、連絡先を記入してください。

現住所 _____

連絡先※ _____

※電話または、メールアドレスを記載して下さい。

<本人の意思確認ができない場合のみ、代諾者の方が記載してください。>

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名 _____

代諾者氏名 _____ (続柄) _____ (自署)

<医師> 説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属施設名 _____

説明医師名 _____ (自署)