

患者さんへ
同意説明文書

(J-ORCHESTRA Study)

目 次

1. はじめに.....	1
2. 臨床研究とは？	1
3. 倫理委員会について	1
4. あなたの病気について.....	2
5. 治療方法について.....	4
6. 臨床研究の目的および研究期間について	7
7. オープン型ステントグラフト術について	7
8. 研究対象者として選定された理由および参加いただく前に確認したいこと	9
9. 研究の方法	10
10. 研究により期待される効果、及び起こり得る危険性について.....	11
11. 研究に関する新たな情報について	13
12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について.....	13
13. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の他の治療方法等 について	13
14. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の研究実施後の 医療の提供に関する対応について	13
15. 研究への参加とその撤回について	13
16. 研究を中止する場合について	14
17. 個人情報の保護について	14
18. 試料等の使用方法及び保存・廃棄について.....	15
19. 研究の費用負担について	15
20. 当該臨床研究の資金源及び研究に関する利益相反について	15
21. 他機関への試料・情報の提供について.....	15
22. 研究責任医師・担当医師の氏名	16
23. この研究に関する相談窓口	16
24. この研究の研究組織	16

1. はじめに

今から、あなたにこの臨床研究「^{ジェイ オーケストラ スタディー}J-ORCHESTRA Study」の内容について説明いたします。この説明文書は、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですので、よくお読みになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、ご検討ください。

2. 臨床研究とは？

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。医療の進歩・発展は、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするために重要なことです。医療の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めたルールに従って実施され、患者さんのご理解とご協力により成り立っています。

3. 倫理委員会について

大分大学医学部には、医学部長が国で定めたルール（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年文部科学省厚生労働省告示第3号））に従って、倫理委員会を設けております。倫理委員会は、医師・医師以外の方、または病院及び病院長と利害関係のない方により構成されています。倫理委員会ではこの研究の実施について、参加される患者さんが不利益を受けないように、倫理的及び科学的に妥当であるかの審査を行っています。この臨床研究は、倫理委員会および医学部長の承認を受けて実施するものです。

4. あなたの病気について

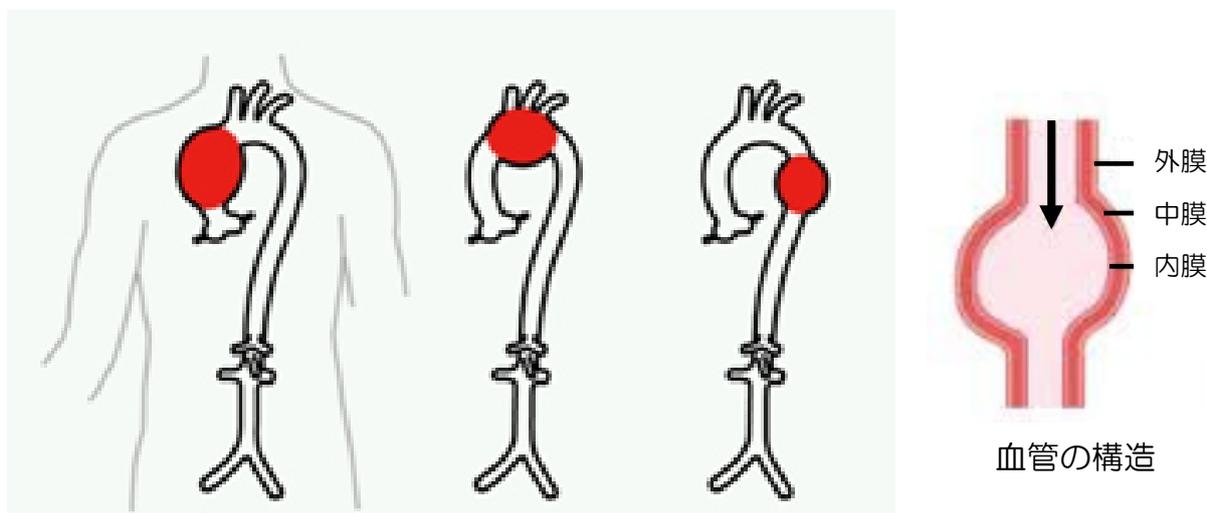
あなたの病気は胸部に発生した ^{だいでうみやくしつかん} 大動脈疾患（^{だいでうみやくりゅう} 大動脈瘤、^{だいでうみやくかいり} 大動脈解離、^{がいしやうせいだいでうみやく} 外傷性大動脈 ^{そんしやう} 損傷）です。それぞれどのような特徴を持った病気なのか、以下に説明します。

1) 大動脈瘤

大動脈瘤とは、大動脈が「瘤（こぶ）」のように拡大する病気のことです。大動脈の壁は、内膜、中膜、外膜の3層構造になっていて、この3層構造が保たれたまま大動脈が瘤様に拡大したものが真性大動脈瘤です。

大動脈瘤の原因としては動脈硬化が最も多いとされています。動脈硬化を促進する要因（喫煙、高血圧症、糖尿病、高脂血症）をお持ちの方は持っていない方に比べ、大動脈瘤になる危険性が高くなります。

大動脈瘤は一般に無症状であることが多いですが、大動脈瘤が大きくなり周囲の組織を圧迫するようになると症状が現れることがあります。声帯を支配している神経を圧迫するとしわがれ声が出たり、気管支を圧迫すると呼吸困難になり、食道を圧迫すると食べ物を飲み込むことが困難になります。大動脈は正常径が2-3cmですが、ある一定の大きさ（5-6cm）になると血管が破裂する可能性が高くなります。一旦、破裂すると体内に大出血を起こし、生命の危険にさらされる病気です。

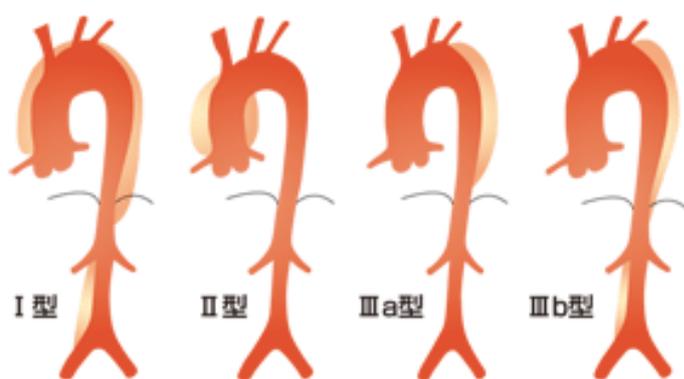


2) 大動脈解離

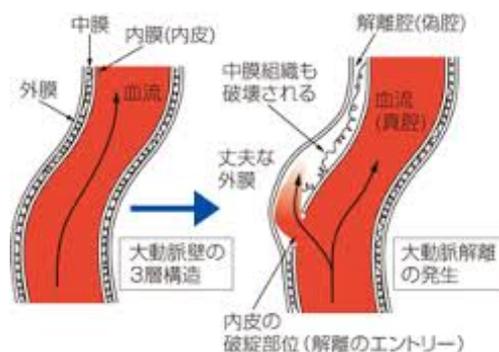
大動脈解離とは、大動脈の壁がはがれて裂け、そこに血液が入り込んで血管の内腔を圧迫する病気のことです。大動脈の壁を構成する内膜、中膜、外膜のうち、内膜が弱くなって裂け、そこに血液が入り込んで内膜と外膜の間を裂き、その結果、大動脈壁に偽の血流路が形成されます。この偽の血流路（偽腔）がもとからあった内腔（真腔）を圧迫し、血液が正常に流れなくなってしまうのが、大動脈解離です。

大動脈解離の原因は、ほとんどが動脈壁の劣化です。動脈壁の劣化に最もかかわっているのは高血圧で、大動脈解離を起こした人の3分の2以上に高血圧が見られます。その他の原因には、動脈硬化や外傷があり、まれではありますが大動脈造影検査等におけるカテーテル挿入中の事故や、心臓や血管の手術中の事故が原因となることもあります。

大動脈解離が起こると、強い痛みを伴いますが、その多くは突然の激痛で、しばしば引き裂かれるような痛みと表現されます。最も多いのは胸の痛みですが、背中の中の肩甲骨の間に感じられることもよくあります。また、解離が進行すると、大動脈から分岐している動脈の分岐部がふさがれ、血流が遮断されることがあります。どの動脈が詰まるかにより症状は異なり、脳へ血流を供給する動脈がふさがると脳卒中になり、心筋へ血液を供給する動脈がふさがると心臓発作が起こります。また、解離した部分から血流が漏れ出して胸部にたまることもあります。解離部位が心臓に近い場合には、漏れ出した血液が心膜腔（心臓を覆う2層の膜の間）内に溜まり、心臓が血液を十分に受け取ることができない命にかかわる危険な状態になる恐れがあります。



DeBakey 分類



解離のメカニズム

3) 外傷性大動脈損傷

交通事故などの外傷によって生じる、大動脈瘤や大動脈解離のことです。病気の症状等については1)、2)に記載した大動脈瘤・大動脈解離と同様です。

5. 治療方法について

胸部大動脈の病気に対する従来の手術方法は、大動脈瘤など病気になった血管を切除し、人工血管に取り換える方法（弓部全置換術）でした。しかし、この手術では、人工血管の両端を患者さんのもともとの血管と縫合（手術用の糸を用いて縫い合わせる）こと）するため、胸部を二か所（胸の中心と脇腹）開胸する必要がありました。このような方法は、手術による負担がきわめて大きく、高齢者や、脳血管や心臓に疾患を抱える患者さんには推奨することが出来ない欠点がありました。

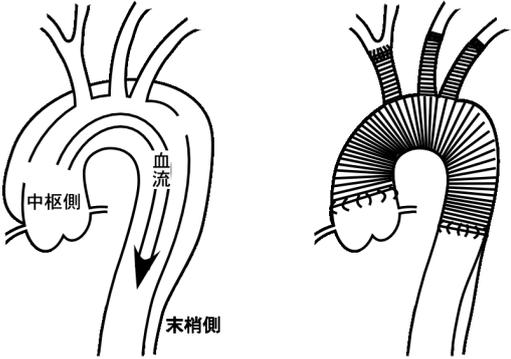
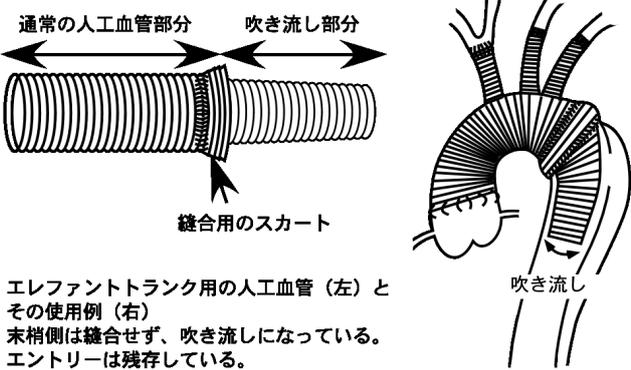
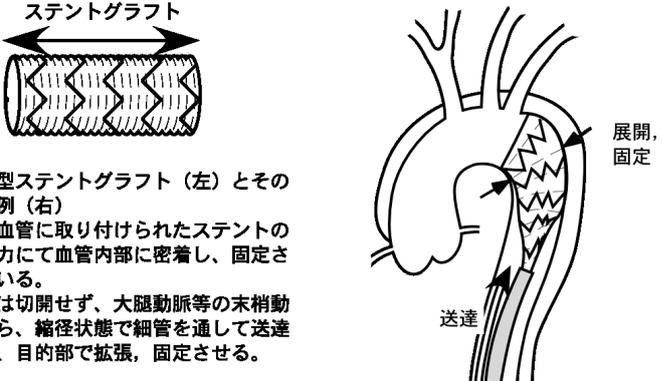
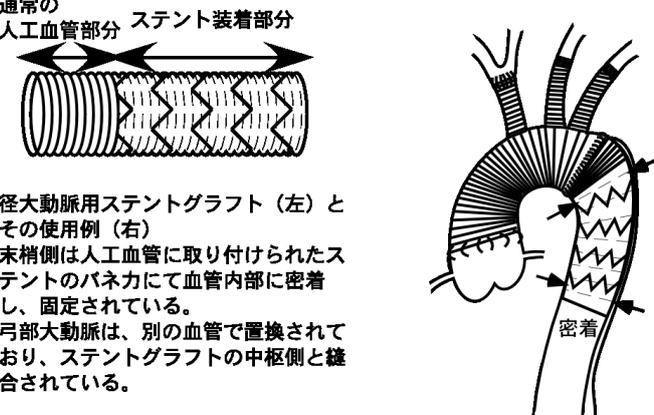
そこで、現在では、弓部全置換術の中でも救命を最優先に考え、人工血管の上部をもともとの血管と縫合し、下部の瘤などがある血管は残したまま、のちの治療機会を待つ二期的な手術が行われています。この代表的な方法として「エレファントトランク法」という方法があり、これは第一期の手術において、人工血管の上部をもともとの血管と縫合し、下部については固定せずに、もともとの血管内に挿入したまま吹き流し状にしておく方法です。第二期の手術において、吹き流しておいた人工血管の下部に別の人工血管を継ぎ足し、残しておいた瘤などを人工血管と置換することで、手術が終了となります。この方法により、手術による過大な負担が一度にかかることを避けることができますが、患者さんの合併症等の状態により、二期目の手術が行えない場合もあります。

一方で、近年、この病気の治療において、「経カテーテル的ステントグラフト内挿術」という方法が実施されるようになりました。ステントグラフト内挿術は、全身麻酔にて直径約 7-8mm のカテーテル（細い管）を用いて、足の付け根の動脈からステントグラフトと呼ばれる人工血管の内側に筒状のバネが付いたものを挿入し、病変部を内側から固定します。この方法では、バネの拡張力により人工血管の上部および下部を固定するため、足の付け根のみの切開で治療が可能です。また、一回の手術で治療が終了します。胸部の切開が不要なため、手術による負担は少ないですが、もともとの血管と縫合しないため、ごくまれにステントグラフトの位置がずれてしまうことがあります。そのため、術後は定期的な検査が必要になります。また、病気になった血管が広範囲な場合などは、この治療ができません。

このような背景もあり、最近では「オープン型ステントグラフト術」という方法が実施されるようになりました。オープン型ステントグラフトとは人工血管とステントグラフトが組み合わさったもので、上部はもともとの血管と糸で縫合し、下部についてはステントグラフトのバネによる拡張力で固定する方法です。この方法では、バネの拡張力により人工血管の下部を固定するため、人工血管の下部（脇腹）の切開が必要なく、胸の中心のみの切開で治療が終了します。「オープン型ステントグラフト術」については「7. オープン型ステントグラフト術について」で詳しく説明します。

以下の表に、それぞれの治療法の特徴を記します。

治療法	エレファントトランクを含む弓部全置換術	径カテーテル的 ステントグラフト内挿術	オープン型 ステントグラフト術
使用機器	人工血管	ステントグラフト(人工血管の内側に筒状のバネが付いたもの)	人工血管とステントグラフトを組み合わせたもの
方法	胸部を切開し、大動脈を露出させ、人工血管の上部をもととの血管と縫合する。エレファントトランク法では、第二期の手術において、吹き流しておいた人工血管の下部に別の人工血管を継ぎ足し、下部を固定する。	足の付け根を切開し、カテーテル(細い管)を用いて、ステントグラフトを病変部の内側で拡張させ、固定する。	胸部を切開し、大動脈を露出させ、人工血管の上部をもととの血管と縫合する。下部についてはステントグラフトの拡張力により固定する。
有益な点	<ul style="list-style-type: none"> 人工血管と血管を縫合するため、位置ずれの可能性が低い 病変の範囲に関係なく治療が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 開胸手術と比較して、手術時間、麻酔時間が短く、手術による負担が小さい。 足の付け根の切開のみで治療可能。 一回の手術で治療が終了する。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工血管と血管を縫合するため、位置ずれの可能性が低い 病変が広範囲にわたる場合にも治療が可能。 胸の中心の切開のみで治療が可能。 一回の手術で治療が終了する。
不利益な点	<ul style="list-style-type: none"> 場合によっては、二次的な治療が必要であり、それぞれの手術で胸部又は足の付け根の切開が必要。 人工心肺を伴う手術のため、体への負担が大きく、患者さんの年齢や合併症の状態により、実施できない場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 病変部は治療後も残るため、追加治療が必要となる場合がある。 カテーテル操作に伴う合併症の可能性がある。 治療後にステントグラフトの接着不良による位置ずれや、バネの部分の変形が起こる可能性があり、定期的な検査が必要。 病変が広範囲にわたる場合には実施できない。 	<ul style="list-style-type: none"> ステントグラフト内挿術に比べ、手術による負担が大きい。 病変部は治療後も残るため、追加治療が必要となる場合がある。 人工心肺を伴う手術のため、体への負担が大きく、患者さんの年齢や合併症の状態により、実施できない場合がある。
治療法	概略図		

<p>人工血管置換術</p>	 <p>胸部大動脈における、弓部大動脈から下行大動脈にかかる広範な病変部の例</p> <p>人工血管による弓部大動脈全置換の例 広い術野が必要なため、侵襲が大きい。</p>
<p>エレファント トランク法</p>	 <p>エレファントトランク用の人工血管（左）とその使用例（右） 末梢側は縫合せず、吹き流しになっている。 エントリーは残存している。</p>
<p>径カテーテル的 ステントグラフト 内挿術</p>	 <p>内挿型ステントグラフト（左）とその使用例（右） 人工血管に取り付けられたステントのバネ力にて血管内部に密着し、固定されている。 胸部は切開せず、大腿動脈等の末梢動脈から、縮径状態で細管を通して送達させ、目的部で拡張、固定させる。</p>
<p>オープン型ステント グラフト術</p>	 <p>径大動脈用ステントグラフト（左）とその使用例（右） 末梢側は人工血管に取り付けられたステントのバネ力にて血管内部に密着し、固定されている。 弓部大動脈は、別の血管で置換されており、ステントグラフトの中枢側と縫合されている。</p>

6. 臨床研究の目的および研究期間について

この臨床研究では、あなたの病気について、従来の治療法であるエレファントトランク法を含む「弓部全置換術」と、「オープン型ステントグラフト術」の有効性と安全性をそれぞれ評価します。二つの治療は、どちらも外科手術であり、広範囲な病変に対応できる治療法です。

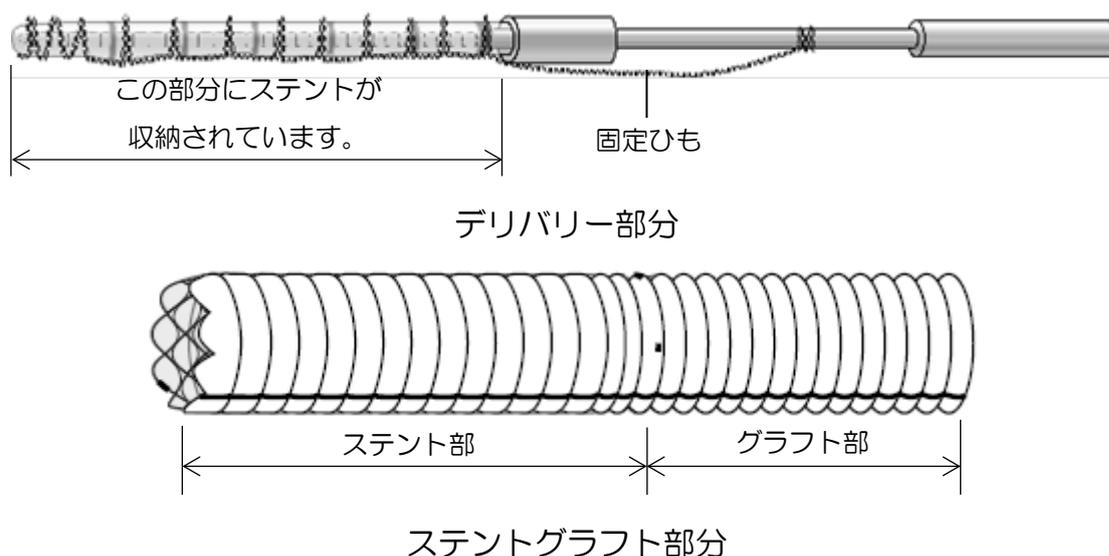
なお、この臨床研究の研究期間は、大分大学医学部倫理委員会承認日から **2023年3月31日** までです。

7. オープン型ステントグラフト術について

● オープン型ステントグラフトの形状及び構造

オープン型ステントグラフトは、血管内に留置するステントグラフトとその留置に用いるデリバリー部分で構成されています。

デリバリー部分の先端に、ステントグラフトがカバーで覆われた状態で保持されています。ステントグラフトを展開するときには、固定ひもを除去し、カバーの取っ手部分を手元側に引くことにより、ステントグラフトが自己拡張します。



● オープン型ステントグラフトの留置方法

オープン型ステントグラフト術では、胸の中心を切開し、オープン型ステントグラフトを病変部に留置します。人工血管の上部は縫合により固定し、下部はステントグラフトの拡張力により固定します。

- 1) 胸の中心を切開し、大動脈を露出させ、目的部位で大動脈を切開します。
- 2) 大動脈の大きさにあったサイズの機器を選択し、デリバリー部分の固定ひもを引き抜き、ス

テントグラフトを広げます。

- 3) 切開した大動脈よりデリバリー部分を挿入し、ステントグラフトを目的の病変部に留置します。
- 4) 留置したステントグラフトの位置及び開存性を確認し、グラフト（人工血管）の末端を大動脈と縫合します。
- 5) 切開した胸の中心を縫合し、手術が終了となります。

● 国内における承認・販売状況

オープン型ステントグラフトは、2014年1月に製造販売承認を取得しており、2016年4月時点で約2,900本の販売実績があります。

● オープン型ステントグラフト術に関する試験データ

2007年11月から2014年5月に、国内6施設において、胸部大動脈瘤又は解離のある患者さん60名〔平均年齢71.6±8.6歳〕に対して、オープン型ステントグラフト術を実施する試験が行われました。本試験では下表のような結果が報告されました。

術前と比較して、瘤及び解離偽腔は縮小傾向を示し、治療対象部位での瘤及び解離偽腔の破裂は発生しませんでした。術後12ヵ月までに、機器に由来するエンドリークは2件発生し、それぞれ追加処置により消失しました。また、全例において、ステントグラフトの変形・損傷・拡張及び血栓等は見られませんでした。

試験結果

事象名	発生率
術中から退院までに起きた主要な有害事象※	32.7%
入院中の死亡	5.0%
術後12ヵ月における死亡	10.0%
退院時における対麻痺/不全対麻痺	6.7%
退院時における肺・呼吸器合併症	3.3%

※ 死亡、脳血管障害、脊髄系合併症、神経系合併症、心臓系合併症、肺及び呼吸器合併症、肝臓系合併症、腎臓系合併症、出血及び再開胸、感染系合併症、縦隔炎、瘤の転帰、ステントグラフトに起因する合併症、生命に影響が出ると考えられる大きな合併症

8. 研究対象者として選定された理由および参加いただく前に確認したいこと

この研究へあなたが対象者として選ばれたのは、あなたの病気が胸部大動脈の疾患で、今回対象としている医療材料を使用することで手術加療に役立つ病態だからです。

研究へ参加頂く際に、あなたがこの研究に参加するための基準を満たしているかどうかについて、担当医師が次の項目を確認し、参加頂けるかどうかを判断します。

以下の条件以外にも基準がありますので、研究の参加に同意いただいた場合でも、その後の検査結果などで、研究に参加いただけない場合もあります。

参加の条件について、「聞きたいこと」や「気になること」などがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師や研究スタッフにお聞きください。

【研究に参加いただくための条件】

- 同意取得時の年齢が満 20 歳以上の方
- 胸部大動脈疾患（大動脈瘤・大動脈解離・外傷性大動脈損傷）をお持ちの方
- 術後の評価のための来院が可能な方（※「9. 研究の方法」の研究スケジュールをご確認ください。）
- 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、同意書にご署名いただける方

また、以下のいずれかに当てはまる方は、安全性の確保や、治療の効果を正確に評価できなくなる可能性があるため参加していただくことはできません。

- 人工心肺装置などの体外循環を伴う開胸手術ができない方
- 高度の貧血あるいは血液系に異常が見られる方
- 手術に適さない感染がみとめられる方
- 大動脈壁全体が動脈硬化や石灰化などの影響により非常に変形が強く、手術が困難な方
- オープン型ステントグラフト術を適応する場合、ステントの留置位置がかなり末梢側になることが予想される方

その他にも、あなたの状態を考慮して、担当医師の判断で研究への参加をお断りさせて頂く場合があります。

9. 研究の方法

まず、あなたがこの研究の参加条件に合致しているかの確認が行われ、合致した場合にエレファントトランク法を含む弓部全置換術、もしくはオープン型ステントグラフト術による治療を受けて頂きます。どちらの治療になるのかは、担当医師があなたの疾患の状態等を考慮して、より適した治療を選択します。治療を受けた後、弓部全置換術、もしくはオープン型ステントグラフト術の有効性と安全性を科学的に評価するために、手術前におこなった観察や検査の結果が手術後にどのような結果となったかを調べます。

この研究に参加していただく期間は 3 年となり、全体で600名の患者さんに参加いただく予定です。

● 研究スケジュール

本研究の参加条件に合致し、研究への参加に同意いただいた後に、手術をおこないます。手術後は、退院時、術後 6 カ月目、12 カ月目、24 カ月目、36 カ月目に検査や問診による確認をおこないます。詳しいスケジュールは、下表をご覧ください。

観察項目	術前	術中	フォローアップ					中止時
			退院時	6 カ月 (±1 カ月)	12 カ月 (±2 カ月)	24 カ月 (±3 カ月)	36 カ月 (±3 カ月)	
同意取得	←	→						
患者さんの背景 ^a	○							
CT 撮影	○		○ ^e	○	△	△	△	△
X 線検査 ^b			○ ^e	○	△	△	△	△
血液検査 ^c	○		○	○	△	△	△	△
手術情報		○						
合併症の確認 ^d		←						→

上記検査は、全て通常診療の範囲内で実施するものであり、本研究用に実施する検査はありません。

○は必須の検査です。

△の検査（術後 12 カ月以降の検査）は必須ではなく、患者さんの状態に応じて実施させていただきます。

a：患者さんの生年月日、性別、身長、体重、現在治療している病気や治療歴等を確認させていただきます。

b：弓部全置換術による治療を受けた方については、検査は不要です。

c：以下の検査を実施させていただきます。

血液検査：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、総タンパクアルブミン、A/G、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、アルカリフォスファターゼ、総ビリルビン、間接ビリルビン、BUN、クレアチニン、CRP、フィブリノーゲン、FDPまたはD-dimer

d：術中から研究期間を通して、体調の悪化等の健康状態を確認させていただきます。各来院時に確認いたしますが、決められた来院時以外でも研究期間中に体調の悪化や入院等をされましたら、この説明文書に記載されている連絡先にご連絡ください。

e：術後から退院日まで実施させていただきます。

● 研究の規模

今回の研究では、当院を含め全国で600名の患者さんに参加していただく予定で、本院では20名の患者さんに参加していただく予定です。そのうち、弓部全置換術による治療とオープン型ステントグラフト術による治療を受けて頂く患者さんの割合は、300名:300名となる予定です。

10. 研究により期待される効果、及び起こり得る危険性について

【予想される効果】

オープン型ステントグラフト術による治療を行うことで、大動脈瘤や大動脈解離、大動脈損傷に対する治療として以下の効果が期待されます。

- 1) 大動脈瘤末梢側（脇腹）の切開が不要であるため、手術による負担を軽減できる
- 2) 一回の手術で治療が終了するため、二期目の手術までの待機中に発生する病変部の破裂等の減少が期待される

【予想される危険性】

オープン型ステントグラフトを用いた治療では、以下の不具合および有害事象が発生する恐れがあります。

- 1) 使用機器に関連する不具合
 - ・ ステントグラフトの閉塞、屈曲、狭窄および内膜肥厚
 - ・ ステントグラフトの破損または顕著な変形
 - ・ ステントグラフトの血栓症：ステントグラフトの中に血のかたまりができてしまうこと
 - ・ グラフト吻合部（人工血管と大動脈を縫合した部分）の吻合部動脈瘤
 - ・ エンドリーク：グラフト周辺部から持続的に血流がもれ出ること
 - ・ ステントグラフトのマイグレーション：ステントグラフトが留置した場所から位置ずれをおこすこと
 - ・ ステントグラフトの展開及び留置困難
 - ・ ステントグラフトの不正確な位置への留置
 - ・ デリバリー部分の破損
 - ・ デリバリー部分の操作困難
- 2) 有害事象
 - ・ 死亡
 - ・ 多臓器不全症候群：生命の維持に必要な複数の臓器の機能が低下した状態。腎臓・呼吸器・肝臓・血液系・循環器系・消化器系・神経系のうち2つ以上に同時又は連続して機能の低下がおこる状態。

- 脳血管障害：脳の血管が詰まったり破れたりすることにより起こる脳の様々な障害のこと。
- 肝障害
- 血栓塞栓症：血管内に血のかたまりができたり、血管壁の一部がはがれて血管を詰まらせること。
- 腎障害
- 消化管合併症
- 創部離開：手術の際に縫合した組織間が十分な癒合を起こさず、縫合部位の一部または全体が離れてしまうこと。
- 血管損傷
- アレルギー様反応
- 縦隔（左右の肺と胸椎、胸骨に囲まれた部分）炎を含む感染症
- 血漿滲出、血液漏出
- グラフト吻合部（人工血管と大動脈を縫合した部分）からの血液漏出
- 出血及び出血多量、出血傾向、貧血
- 術後の発熱
- 術後の白血球数及びCRP（感染により上昇する、血液に含まれる成分の一種）値の上昇
- 術後の皮膚の赤み、かゆみ
- 輸血に由来する有害事象
- 動脈瘤拡大／動脈瘤破裂
- 脊髄麻痺（脊髄の損傷により、手足がうまく動かせなくなること）、対麻痺（両足がうまく動かせなくなること）、嚥下障害（うまくものが呑み込めなくなる障害）及び四肢の麻痺等の神経障害
- 心不全（心臓が体に十分な血液を送り出せなくなる病気）、不整脈（心臓の拍動のリズムが乱れる病気）、低心拍出症候群（心臓から血液を送り出す機能が低下する病気）、心筋梗塞（心臓に血液や栄養を運ぶ冠動脈が詰まってしまう病気）、心タンポナーデ（心臓を覆う2層の膜の間に体液や血液が貯留することにより、心臓が圧迫される状態）等の心機能障害及び浮腫、呼吸困難等を伴う心不全
- 立ちくらみ、めまい、低血圧とそれに伴う失神等、全身性の低血圧および心原性ショック（急激に心臓の働きが低下して、十分な血液を送り出せなくなり、全身の臓器の働きが低下する状態）
- ショック、チアノーゼ（体全体が酸素不足の状態、皮膚が紫色になる状態）、末梢循環不全等の循環障害
- 肺炎を含む肺合併症および胸水貯留、気胸（肺の一部が破れて呼吸が苦しくなる病気）
- 瘤または解離腔の血栓化に伴う真腔高度圧排、腹部臓器虚血
- スtentグラフト挿入部位以外の部位の再手術
- 血行再建術後症候群

11. 研究に関する新たな情報について

この研究の実施中に、研究参加の継続について、あなたのご意思に影響を与える可能性のある新たな情報（たとえば弓部全置換術およびオープン型ステントグラフト術についての効果や有害事象などの情報）が得られたときには、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか再度確認させていただきます。

12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、医師は最善を尽くして適切な処置と治療を行います。また、本研究は通常の医療行為の範囲内で行われる研究のため、健康被害に対する補償はありません。しかしながら、健康被害の発生の原因が医療上の過失の疑いにある場合には、賠償が適用される可能性があります。

13. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の他の治療方法等について

この研究では、通常の診療を越える医療行為は行われません。

14. この研究において通常の診療を越える医療行為が行われる場合の研究実施後の医療の提供に関する対応について

この研究では、通常の診療を越える医療行為は行われません。

15. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加されるかどうかは、あなた及び代諾者の方の自由な意思で決めてください。説明をよく聞いて、十分考えた上で、参加してもよいと思われる場合には、同意書に署名してください。また研究参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その場合には担当医師に申し出てください。あなたが研究に参加しなかったことや、研究の途中で参加を取りやめることで、不利益を受けることはありません。これまでどおりに最善の治療をおこないます。

なお、研究への参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査を

させていただきますことがあります。

16. 研究を中止する場合について

以下の場合には研究を中止させていただきます。その場合も、担当医師が最善の治療をおこないます。

なお、中止する場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただきますことがあります。

1. あなた及び代諾者の方が研究の辞退を希望し、研究参加の同意を撤回した場合
2. 研究開始後に、この研究の参加基準に合致しないことが判明した場合
3. あなたの転居、転院等の都合により、電話等の手段を用いても生存、有害事象の確認ができない場合
4. 原疾患や合併症の悪化、有害事象やその悪化などのために担当医師が中止したほうがよいと判断したとき
5. その他、研究の継続が好ましくないと担当医師が判断した場合
6. 臨床研究全体が中止された場合

17. 個人情報の保護について

この研究の結果は、学会での発表や医学雑誌への投稿等を通じて公表したり、本研究を実施している他の病院に提供す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ありません。また、研究が正しくおこなわれているかを確認するために、大分大学医学部倫理委員会（研究の実施に関して審査する委員会）や研究代表者が指名するモニターや監査担当者と呼ばれる人などが、病院にあるあなたの記録（カルテ等）を見ることはありますが、これらの関係者には秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられており、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。その他の機関などにこの研究の結果が提供されることが生じた場合にも、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ありませんし、提供先や提供先の利用目的が適切であることについて、大分大学医学部倫理委員会で確認した上で提供が行われることとなります。

あなたが同意書に署名されますと、本治療の効果や合併症について調べるため、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。研究参加を途中でやめた場合でも、それ

までに得られた情報は使用させていただくことになります。

この研究が終了した後、あなたの記録はお名前や身元が明らかにならないよう厳重に管理された上で保管します。

あなたやあなたのご家族がご希望される場合には、他の患者さんのプライバシーのお名前や身元などが明らかにならない限り、この研究の方法についての資料を閲覧または入手することができます。詳しくは、「**23. この研究に関する相談窓口**」をご確認ください。

18. 試料等の使用方法及び保存・廃棄について

この臨床研究の実施期間中のカルテ等の医療記録等は、厳重な個人情報の管理体制の下で保存され、通常診療及びこの臨床研究の目的にのみ使用されます。測定で残ったこれらの血液及び尿は必要がなくなれば廃棄され、他の目的で使用される事はありません。

19. 研究の費用負担について

治療費及び入院費については、通常の保険制度が適用されます。詳しくは担当医師、研究スタッフにお問い合わせください。

20. 当該臨床研究の資金源及び研究に関する利益相反について

この研究は、日本ライフライン株式会社から資金提供を受けた J-OSG 研究会（Japan Open Stent Graft 研究会）が行います。日本ライフライン株式会社は、本研究に用いるステントグラフトの製造販売のメーカーです。

また、本研究会の代表者 大北 裕は日本ライフライン株式会社より、臨床アドバイザーとして年間 1,000,000 円の顧問料及び、意見交換会、セミナーにて計 100,000 円の顧問料を受けています。

当院は、直接的な資金の提供はうけていませんので、利害関係はありません。研究は医師による公平な判断により行われます。

21. 他機関への試料・情報の提供について

この研究で得た試料・情報を他の研究機関へ提供します。
他の研究機関へ提供する場合

【提供する試料・情報の内容】

CT計測データ 手術記録

【試料・情報の取得の経緯】

診療の過程で得られたデータです。

【試料・情報の提供機関・提供者氏名】

下記の研究機関へ提供します。

神戸大学心臓血管外科学講座 大北 裕

取得した試料・情報を他機関へ提供する際は、記録を作成し大分大学医学部心臓血管外科講座で保管します。

22. 研究責任医師・担当医師の氏名

大分大学医学部附属病院 心臓血管外科

研究責任医師 職・氏名 准教授 和田 朋之

研究担当医師 職・氏名

連絡先電話番号 097-586-6731

(時間外緊急連絡先) 097-586-6844 (病棟)

23. この研究に関する相談窓口

この研究について、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にはいつでも遠慮なく担当医師や研究スタッフにお問い合わせください。

相談窓口： 和田 朋之 (電話：097-586-6732)

24. この研究の研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名	経験年数
研究責任者：	大分大学医学部心臓血管外科学講座	准教授 和田朋之	25年
研究分担者：	大分大学医学部心臓血管外科学講座	教授 宮本伸二	32年
研究分担者：	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	助教 首藤敬史	17年
研究分担者：	大分大学医学部附属病院心臓血管外科	特任助教 川野まどか	7年
研究分担者：	大分大学医学部附属病院心臓血管外科科	医員 河島毅之	5年

【研究全体の実施体制】

研究代表者：J-OSG（Japan Open Stent Graft）研究会

大北 裕

事務局：神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科医局内
住所：〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL：078-382-5942 E-mail：j.osg.study@gmail.com

統括責任者の役割

- x 臨床研究実施研究計画書の作成および改訂
- x 監査担当者およびモニターの指名
- x 研究中止の判断
- x 重篤な有害事象の取りまとめ、各臨床研究実施施設への報告
- x 研究者の臨床的相談等への対応

J-OSG 研究会幹事

当研究は研究会幹事を置いています。

詳細については、別添 2「J-OSG 研究会幹事（五十音順）」参照。

J-ORCHESTRA Study 事務局 メディトリックス株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋 1-18-14 クローバー日本橋 5 階

TEL（フリーダイヤル）：0120-291-701

E-mail：j-osg@meditrix.jp

外部評価委員会

外部評価委員会は、本研究に携わらない委員で構成しています。委員会は、統括責任者の依頼に基づき本研究の科学的な質、信頼性並びに公正性を評価し、統括責任者に本研究の継続、変更又は中止を勧告します。

研究責任医師の役割

- x 臨床研究実施計画書および倫理指針の遵守
- x 説明文書および同意文書の作成および改訂
- x 研究担当医師の監督
- x 重篤な有害事象の報告
- x 臨床研究に係わる記録の保存

業務受託機関

メディトリックス株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋 1-18-14 クローバー日本橋 5 階

【主な業務】モニタリング業務・監査業務・データマネジメント業務・EDC 管理業務

コラボレーター

株式会社キック コアラボ事業部 日本カーディオコアラ

版番号：第 2.0 版
作成日：2018 年 4 月 25 日

〒173-0004 東京都板橋区板橋 1-45-4 藤和シティコープ 202 号室
【主な業務】CT・X線撮影画像データの定量的解析

同意書

臨床研究課題名：J-ORCHESTRA Study

<説明事項>

1. はじめに
2. 臨床研究とは？
3. 倫理委員会について
4. あなたの病気について
5. 治療方法について
6. 臨床研究の目的および研究期間について
7. オープン型ステントグラフト術について
8. 研究対象者として選定された理由および参加
いただく前に確認したいこと
9. 研究の方法
10. 研究により期待される効果及び起こり得る
危険性について
11. 研究に関する新たな情報について
12. 健康被害が発生した場合の対応と補償につ
いて
13. この研究において通常の診療を越える医療行
為が行われる場合の他の治療方法等について
14. この研究において通常の診療を越える医療行
為が行われる場合の研究実施後の医療の提供
に関する対応について
15. 研究への参加とその撤回について
16. 研究を中止する場合について
17. 個人情報の保護について
18. 試料等の使用方法及び保存・廃棄について
19. 研究の費用負担について
20. 当該臨床研究の資金源及び研究に関する利益
相反について
21. 他機関への試料・情報の提供について
22. 研究責任医師・担当医師の氏名
23. この研究に関する相談窓口
24. この研究の研究組織

【ご本人の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、研究担当医師より同意説明文書の内容について 十
分な説明を受け、説明文書を受け取り、本研究内容を十分に理解しましたので、 本
研究に参加することに同意します。

同意年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、研究担当医師より同
意説明文書の内容について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、本研究内容を 十
分に理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

本人との続柄： _____

【研究責任医師または研究担当医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

<代諾者が署名した場合は、研究責任医師または研究担当医師は、本人同意できなかった理
由を以下の余白に記載する。>

同意書

臨床研究課題名：J-ORCHESTRA Study

<説明事項>

1. はじめに
2. 臨床研究とは？
3. **倫理委員会**について
4. あなたの病気について
5. 治療方法について
6. 臨床研究の目的**および研究期間**について
7. オープン型ステントグラフト術について
8. 研究**対象者として選定された理由**および参加
いただく前に確認したいこと
9. 研究の方法
10. 研究により期待される効果及び起こり得る
危険性について
11. 研究に関する新たな情報について
12. 健康被害が発生した場合の対応と補償につ
いて
13. この研究において通常の診療を越える医療行
為が行われる場合の治療方法等について
14. この研究において通常の診療を越える医療行
為が行われる場合の研究実施後の医療の提供
に関する対応について
15. 研究への参加とその撤回について
16. 研究を中止する場合について
17. 個人情報の保護について
18. 試料等の使用方法及び保存・廃棄について
19. 研究の費用負担について
20. 当該臨床研究の資金源及び研究に関する利益相
反について
21. 他機関への試料・情報の提供について
22. 研究責任医師・担当医師の氏名
23. この研究に関する相談窓口
24. **この研究の研究組織**

【ご本人の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、研究担当医師より同意説明文書の内容について 十
分な説明を受け、説明文書を受け取り、本研究内容を十分に理解しましたので、 本
研究に参加することに同意します。

同意年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、研究担当医師より同
意説明文書の内容について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、本研究内容を 十
分に理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

本人との続柄： _____

【研究責任医師または研究担当医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

<代諾者が署名した場合は、研究責任医師または研究担当医師は、本人同意できなかった理
由を以下の余白に記載する。>

同意書

臨床研究課題名：J-ORCHESTRA Study

<説明事項>

- はじめに
- 臨床研究とは？
- 倫理委員会について
- あなたの病気について
- 治療方法について
- 臨床研究の目的および研究期間について
- オープン型ステントグラフト術について
- 研究対象者として選定された理由および参加
いただく前に確認したいこと
- 研究の方法
- 研究により期待される効果及び起こり得る
危険性について
- 研究に関する新たな情報について
- 健康被害が発生した場合の対応と補償について
- この研究において通常の診療を越える医療行為
が行われる場合の治療方法等について
- この研究において通常の診療を越える医療行為
が行われる場合の研究実施後の医療の提供に関
する対応について
- 研究への参加とその撤回について
- 研究を中止する場合について
- 個人情報の保護について
- 試料等の使用方法及び保存・廃棄について
- 研究の費用負担について
- 当該臨床研究の資金源及び研究に関する利益相
反について
- 他機関への試料・情報の提供について
- 研究責任医師・担当医師の氏名
- この研究に関する相談窓口
- この研究の研究組織

【ご本人の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、研究担当医師より同意説明文書の内容について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、本研究内容を十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、研究担当医師より同意説明文書の内容について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、本研究内容を十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

本人との続柄： _____

【研究責任医師または研究担当医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明年月日（西暦）： 年 月 日 署名： _____

<代諾者が署名した場合は、研究責任医師または研究担当医師は、本人同意できなかった理由を以下の余白に記載する。>