

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留  
置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評  
価：多施設前向き無作為化比較試験  
(Clarify-IMA trial)

同意・説明文書

第1版

作成年月日：平成30年12月6日

第2版：令和元年10月8日

施設名：奈良県立医科大学病院

## はじめに

奈良県立医科大学では、安全で質の高い先進の医療を患者さんに提供するために、より良い治療法や診断法などを開発する研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。本学では、研究に関する倫理審査委員会を設置し、これらの研究の内容、患者さんの人権や安全、福祉に対する配慮について十分検討しています。この委員会で承認され、学長が許可した研究のみが実施されます。

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、研究の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただき、よく理解していただき、あなたが研究に参加するかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究責任者にお聞きください。本研究に参加いただける場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究担当者に渡してください。また、本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。あなたの大動脈瘤の状態や予定される治療法については、通常の診療どおり担当医が行う「手術説明書」によって詳しい説明を受けてください。

### ●研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する研究も、本施設に設置された倫理審査委員会の審査を受け、承認され、本施設の長の許可を得て実施されます。

名称：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

所在地：奈良県橿原市四条町840番地

設置者：奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

### ●研究機関の名称および研究責任者の氏名

この研究は、他の施設と共同して実施されます。

研究代表者以外の他の施設名や研究責任者をお知りになりたい場合は、お問い合わせください。

#### 研究代表者

機関名：奈良県立医科大学附属病院 放射線科

氏名：市橋 成夫

連絡先：0744-29-8900

#### 研究事務局（相談窓口）

機関名：奈良県立医科大学附属病院 放射線科

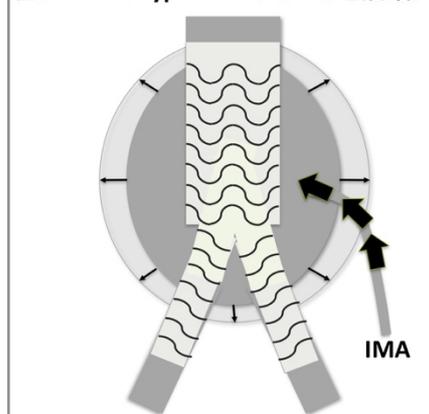
氏名：永富 暁

連絡先：0744-29-8900

### (1) この研究の概要

研究の名称は、『腹部大動脈瘤大動脈に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験』です。日本国内の複数の医療機関（放射線科・循環器内科・血管外科）において腹部大動脈瘤を有する患者さんのうち、大動脈ステントグラフト治療を予定されている患者さんを登録し、その後の治療経過を調査します。大動脈ステントグラフト治療時に下腸間膜動脈塞栓術を施行する患者さんと、施行しない患者さんの二群に分類し、両者の治療成績を比較します。

図1: IMAのType IIエンドリークと瘤増大



### (2) この研究の目的と意義

この研究の対象となる腹部大動脈瘤は放置すると無症状のうちに増大します。破裂すると死亡率は60-80%と極めて高く (Eur J Vasc Endovasc Surg. 2000;19:190-6.)、破裂前に治療する必要があります。近年、体への負担が少ないステントグラフト治療が普及しています。手術死亡率も低く、体への負担も従来の開腹手術に比べ低いので、ご高齢の患者さまにも安心して受けて頂くことができる治療です。しかし、例えば大動脈瘤にステントグラフトを留置しても、大動脈瘤から分岐する小さな動脈の枝から、大動脈瘤内に血液の逆流が見られることがあります (タイプ II エンドリーク)、それが原因で治療したにも関わらず大動脈瘤が増大することがあります (Ann Surg. 2019 Mar;269(3):564-573.)。瘤増大を伴う血液の逆流の主な原因血管として下腸間膜動脈 (IMA) であると考えられています。現在ではステントグラフト留置時にあらかじめ下腸間膜動脈 (IMA) をカテーテルで塞栓し (予防的下腸間膜動脈塞栓術)、将来的に生じる血液の逆流を予防する方法も考案されています (Ann Vasc Surg. 2017;39:40-47.)。しかし予防的下腸間膜動脈塞栓術の有用性は現在までのところ明らかにされていません。本研究に同意をいただいた患者さんを、大動脈ステントグラフト治療時に予防的下腸間膜動脈塞栓術を施行する塞栓群と、施行しない非塞栓群の二群に無作為<sup>\*</sup>に振り分け、塞栓群と非塞栓群の両者の治療成績 (2年後の動脈瘤の退縮率や血液検査値) を比較します。



※無作為に振り分けるとは、研究者が患者さんの状態をみて、良い研究結果が得られるように考えて振り分けるのではなく、はじめから振り分けるためのルールを決め、そのルールに従って振り分けることをいいます。

### (3) この研究の方法

本研究は、2019年倫理審査委員会の承認後から2021年9月までに腹部大動脈瘤のために大動脈ステントグラフト留置術を受けられる予定の患者さんが対象です。日本全国20-30施設が参加予定で、当院で30例、全体で200例の方にご参加いただく予定です。

この研究に同意頂いた場合、あなたに行われた治療法や各種検査の情報を集めさせていただきます。ステントグラフト治療を行った場合には治療を行った1ヶ月後、半年後、1年後、2年後に来院頂いて診察と検査を行い、治療後の動脈瘤の状態等を診察します。以下の参加基準を満たしている患者さんが対象となります。

#### 1) この調査に参加することができる基準

1. 文書によるインフォームドコンセントが得られ、同意書に署名および日付記入している患者さん
2. 動脈瘤の大きさの最大短径50mm以上や急速増大する紡錘状瘤の患者さん
3. 下腸間膜動脈径2.5mm以上の患者さん
4. 年齢20歳以上の患者さん
5. ステントグラフト実施に適した血管解剖の患者さん

#### 2) この調査に参加することができない基準

1. 20歳未満の患者さん
2. 妊娠、妊娠の可能性があり、もしくは産後28日以内、授乳中のいずれかに該当する女性
3. 下腸間膜動脈径が2.5mm未満もしくは治療前より閉塞している患者さん
4. **中枢ネックから分岐するIMA**
5. 治療中の進行悪性腫瘍を合併する患者さん
6. 余命1年未満の全身状態を有する患者さん
7. Marfan症候群やEhlers-Danlos症候群などの遺伝病が判明している患者さん
8. 感染性大動脈瘤や孤立性腸骨動脈瘤、嚢状瘤の患者さん
9. 重い腎障害があるが、透析導入されていない患者さん
10. **重篤なヨード造影剤アレルギーのある患者さん**

以上の除外基準うち、どれか一つでも当てはまる患者さんは参加いただけません。

#### 3) 観察・検査の内容

本研究は、腹部大動脈瘤を有する患者さんのうち、大動脈ステントグラフト治療を予定されている患者さんを登録し、その後の治療経過を調査します。大動脈ステントグラフト治療時に予防的下腸間膜動脈塞栓術を施行する患者さんと、施行しない患者さんの二群に無作為に分類し、両者の治療成績を比較します。観察や検査は以下のスケジュールで実施します。

＜ステントグラフト治療前＞

診察：年齢、性別、合併症、大動脈手術歴など

血液検査：腎機能（eGFR）、白血球数、CRP、血小板数

腹部造影 CT 検査：瘤の大きさや術後の状態（CT 用のヨード造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者さんや、重篤な腎障害で造影 CT が施行できない場合には、MRI や造影超音波などで代用します。）

呼吸機能検査：閉塞性、拘束性呼吸機能障害の有無

＜ステントグラフト治療当日＞

治療内容：使用材料の種類、手技、治療中の造影所見など

＜治療後1カ月、治療後半年、治療後1年、治療後2年＞

診察：年齢、性別、再治療の有無、有害事象など

血液検査：腎機能（eGFR）、白血球数、CRP、血小板数

腹部造影 CT 検査：瘤の大きさ、血液の逆流の有無、術後の状態など

**（４）この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです**

この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われますので、本研究への協力は強制ではなく、同意が得られない場合でもあなたの今後の診療に影響が出るようなことはありません。一旦同意書に署名した後でも撤回することは随時可能であり、それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。また、研究期間中にそれを継続することについてあなた（もしくはあなたの代諾者）の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、すみやかに連絡し説明いたします。

**（５）参加者に生じる負担ならびに予測されるリスク**

本研究は、大動脈ステントグラフト留置時に予防的に下腸間膜動脈を塞栓する群と、塞栓しない群に無作為に振り分けて両群の治療成績を比較することが目的です。下腸間膜動脈を塞栓する場合には、非塞栓群に比べて造影剤使用量や放射線被曝線量が少し多くなる可能性があります。ただ、これまでの報告では下腸間膜動脈塞栓による重篤な合併症の報告は極めて稀で、安全な治療とされています。全ては通常の診療の範囲内で行われる研究であり、本研究に参加している間、通常の診療と同様、健康保険で定められた自己負担額が発生しま

すが、これを超えての費用負担は発生しません。交通費など通院に関連して発生する費用につきましても、通常の診療と同様、自己負担となります。謝礼金等の支払いはありません。

#### **(6) あなたの健康に被害が生じた場合の対処について**

ステントグラフト治療に伴う危険性については、別に説明させていただきますが、この臨床研究は、これまでの臨床研究、報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。ステントグラフト治療による合併症が発生した場合でも担当医師は通常診療と同様に最善の処置および適切な治療を施します。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用され、あなたには自己負担額をお支払いいただくこととなります。

この研究では、研究に参加された患者さんに、研究により特異的に生じた副作用などによる健康被害の補償に備えて、臨床研究保険に加入しています。ただし、その健康被害がこの臨床研究と関係のない他の原因で起こった場合や、健康被害が虚偽の申告であった場合、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

#### **(7) あなたのプライバシーは守られます**

ヘルシンキ宣言、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づいて、あなたの人権、プライバシーは保護されます。

研究のために検査や治療の結果などの診療情報を集めますが、それらをここに説明する研究以外の目的で使用することはありません。使用させて頂く情報には、性別や年齢といった情報が含まれますが、氏名や生年月日など個人が特定されるような情報は一切含みません。患者さんごとにコード(管理番号のようなもの)が割り当てられ情報が管理されます。情報はすべてコードでやり取りされるので、情報を集計する外部機関にもあなたの名前などが知られることはありません。研究に用いられるデータは電子化されてデータ解析機関に送られます。

#### **研究成果の公表について**

本研究の結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿される予定ですが、個人が特定されるような情報が公開されることはありません。また、この研究は、研究を開始する前に公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN-CRTR)に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

#### **研究終了後の資料の取り扱い**

本研究で得られた資料や情報は、プライバシーの保護に細心の注意を払い、研究終了後も5年間保管されます。保管期間が終了した後は、プライバシーの保護に細心の注意を払って破棄されます。

### 将来の研究のために用いる可能性について

検査結果を含めた情報が、将来、血行再建治療に関する他の研究のデータと比べたり合わせたりして分析する可能性があります。この場合も、個人が特定されるような情報が用いられることはなく、プライバシーは保護されます。

### (8) 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

### (9) 研究から生じる知的財産権について

この研究によって特許権などの知的財産権が生じた場合も研究者に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

### (10) 研究費用と利益相反について

利益相反とは、研究グループが公的資金以外に製薬企業などから資金提供を受けているなどの経済的な利益関係がある場合、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは、研究結果の公表が公正に行われていないのではないかなど、第三者から疑問が生じる関係のことを指します。

この研究は多施設の医師による自主研究です。本研究に係る費用は研究に賛同した企業からの寄付金によってまかなわれますが、これらの企業は研究計画の作成、研究データの処理・管理等には関与しません。これらの企業の利益を優先させて研究の公正さを損なうことはありません。

### (11) お問い合わせについて

この調査についてわからないことがありましたら担当医師がお答えします。遠慮なく質問下さい。

#### 【お問い合わせ先】

施設名 奈良県立医科大学附属病院 放射線科

担当医師名 \_\_\_\_\_

TEL 0744-29-8900

## 同意書

奈良県立医科大学学長 殿

臨床研究名：「腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験（Clarify-IMA trial）」

私は、上記臨床研究名における研究に参加するにあたり、担当医師から同意説明文書に従って以下の項目について、説明を受けました。私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- 1. この研究の概要
- 2. この研究の目的と意義
- 3. この研究の方法
- 4. この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです
- 5. 参加者に生じる負担ならびに予測されるリスク
- 6. あなたの健康に被害が生じた場合の対処について
- 7. あなたのプライバシーは守られます
- 8. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- 9. 研究から生じる知的財産権について
- 10. 研究費用と利益相反について
- 11. お問い合わせについて

患者さん署名：\_\_\_\_\_

同意日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

-----  
 担当医師として、今回の臨床研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

担当医師署名：\_\_\_\_\_

説明日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 同意書

奈良県立医科大学 学長 殿

臨床研究名：「腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有効性の評価：多施設前向き無作為化比較試験（Clarify-IMA trial）」

私は、上記臨床研究名における研究に参加するにあたり、担当医師から同意説明文書に従って以下の項目について、説明を受けました。私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- 1. この研究の概要
- 2. この研究の目的と意義
- 3. この研究の方法
- 4. この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです
- 5. 参加者に生じる負担ならびに予測されるリスク
- 6. あなたの健康に被害が生じた場合の対処について
- 7. あなたのプライバシーは守られます
- 8. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- 9. 研究から生じる知的財産権について
- 10. 調査の運営・資金源について
- 11. お問い合わせについて

患者さん署名：\_\_\_\_\_

同意日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

-----  
担当医師として、今回の臨床研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

担当医師署名：\_\_\_\_\_

説明日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 同意撤回書

奈良県立医科大学 学長 殿

臨床研究名：「腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験（Clarify-IMA trial）」

私は上記臨床研究への参加に同意いたしましたが、このたび、本同意を撤回いたしました。

201 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

本臨床研究への参加を取りやめた事を確認いたしました。

確認日： 201 年 月 日

研究責任医師または分担医師署名： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

奈良県立医科大学 学長 殿

臨床研究名：「腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験（Clarify-IMA trial）」

私は上記臨床研究への参加に同意いたしましたが、このたび、本同意を撤回いたしました。

201 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

本臨床研究への参加を取りやめた事を確認いたしました。

確認日： 201 年 月 日

研究責任医師または分担医師署名： \_\_\_\_\_