

同意撤回書

独立行政法人 国立病院機構

病院長 殿

記

この度、私は「心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法-標準的医療の確立に向けて」に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

撤回年月日：平成____年____月____日

(ご本人) 氏名：_____ (署名または記名捺印)

(代理人の場合)

氏名：_____ (署名または記名捺印)

協力者との関係：_____

同意撤回の意思を確認いたしました

確認年月日：平成____年____月____日

施設研究責任者 (署名)：_____

心房細動による心原性脳塞栓予防における
抗血栓療法-追跡調査

調査用紙

基礎調査

病院名	
主治医 主治医の科	
患者 No.	
年齢	才
性別	○男 ○女

1. 2008年3月時点での心房細動のタイプ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 発作性心房細動（7日以内に自然に戻る、過去に2回以上） ○ 持続性心房細動（自然に戻らず、電氣的、薬剤により除細動） ○ 慢性心房細動
（除細動不成功、あるいは除細動を試みたことがない） |
|---|

2. 2008年3月現在の治療

○投薬

	薬 剤	用 量
1. 抗不整脈薬		
2. 心拍調整薬		
3. 抗血栓療法 (抗凝固薬、抗血小板薬)		
4. ACE 阻害剤		
5. ARB		
6. その他循環		

器用薬剤		
7. NSAIDs 非ステロイド性消 炎鎮痛剤		

3. 2007年1月から2008年3月までの抗血栓薬種類の変更

	受診日 年/月/日	抗血栓薬種類の変更		
1		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファ リン+抗血小板薬に変更 した場合のみ 目標INR値を記入 _____
2		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファリ ン+抗血小板薬に変更し した場合のみ 目標INR値を記入 _____
3		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファリ ン+抗血小板薬に変更し した場合のみ 目標INR値を記入 _____
4		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファリ ン+抗血小板薬に変更し した場合のみ 目標INR値を記入 _____
5		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン +抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗 血小板薬	ワルファリン、ワルファリ ン+抗血小板薬に変更し した場合のみ 目標INR値を記入 _____
6		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン → <input type="checkbox"/> ワルファリン	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 抗血小板薬 <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> ワルファリン+抗	ワルファリン、ワルファリ ン+抗血小板薬に変更し した場合のみ 目標INR値を記入

	+抗血小板薬	血小板薬	
--	--------	------	--

4. 2007年1月から2008年3月までの非薬物治療

1. Ablation for Af	○有【 年 月 日】 ○無
2. Ablation for AF	○有【 年 月 日】 ○無
3. AV node ablation + pacemaker	○有【 年 月 日】 ○無
4. Pacemaker	○有【 年 月 日】 ○無
5. Surgery (MAZE)	○有【 年 月 日】 ○無

2007年1月から2008年3月までのエンドポイントの有無

1	脳梗塞	○有	○無
2	TIAの既往(24時間以内の神経学的機能欠損)	○有	○無
3	末梢塞栓症	○有	○無
4	脳出血	○有	○無
5	重篤な出血・大出血	○有	○無
6	死亡	○有	○無

確認日	年 月 日
-----	-------

上記の6項目のいずれかが発生していた場合、エンドポイント登録で詳細を登録してください。

その他

抗血栓薬種類の変更はありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
小出血はありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ワルファリン投与患者でPT-INRはとりましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

上記の4項目で「はい」と答えた項目については、詳細を登録してください。

エンドポイント登録

●血栓塞栓症

1) 脳梗塞	○有 (年 月 日)	○無
	有の場合は以下を記入する。 <input type="checkbox"/> アテローム血栓性 <input type="checkbox"/> ラクナ <input type="checkbox"/> 脳塞栓 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 分類できず	
CT	○有	○無
MRI	○有	○無
angiography	○有	○無

重症度 (約3ヵ月後)	<input type="radio"/> 完全、もしくはほぼ完全に回復 (脳梗塞前の状態) <input type="radio"/> 軽～中等度の障害 (麻痺はあるが介助なしで日常生活可能) <input type="radio"/> 重度の障害 (介助が必要)
----------------	---

2) TIA	<input type="radio"/> 有 (年 月 日) <input type="radio"/> 無
--------	--

3) 末梢塞栓症	<input type="radio"/> 有 (年 月 日) <input type="radio"/> 無
----------	--

●出血合併症

頭蓋内出血

<input type="radio"/> 有 (年 月 日) <input type="radio"/> 無	
有の場合以下を選択する。 <input type="checkbox"/> 出血性梗塞 <input type="checkbox"/> くも膜下出血 <input type="checkbox"/> 脳内出血 <input type="checkbox"/> その他 (硬膜下、硬膜外血腫を含む)	
血圧 (収縮期)	mmHg
血圧 (拡張期)	mmHg
CT	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
MRI	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
脳出血後遺症 (約3ヵ月後)	<input type="radio"/> 完全、もしくはほぼ完全に回復 (脳梗塞前の状態) <input type="radio"/> 軽～中等度の障害 (麻痺はあるが介助なしで日常生活可能) <input type="radio"/> 重度の障害 (介助が必要)

その他の大出血

	<input type="radio"/> 有 (年 月 日) <input type="radio"/> 無
--	--

<p>1. 以下のいずれかの処置を要した出血 (複数回答可)</p> <p><input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 後遺症</p> <p>2. 以下のいずれかの部位</p> <p><input type="checkbox"/> 後腹膜 <input type="checkbox"/> 心のう内 <input type="checkbox"/> 非外傷性関節内 <input type="checkbox"/> 眼内 (視力低下を伴う)</p>			
処置	輸血	○有	○無
		有の場合	単位
	止血手術	○有	○無
	カテーテルによる止血	○有	○無

●死亡

○ 死亡 (年 月 日) ○ 無	
死亡の場合	<p>○ 当院 ○ 他の病院 ○ 病院外 (自宅を含む)</p>
	<p>死亡原因</p> <p>○心血管性死亡</p> <p><input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 不整脈死 (心筋梗塞を伴わない) <input type="checkbox"/> 心不全悪化 <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> 脳以外の出血 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 突然死 (原因不明) <input type="checkbox"/> 他の心血管死 (具体的に)</p> <p>○非心血管性死亡 ○不明</p>

PT-INR とワルファリン投与量

	受診日 月/日	INR	ワルファリン量/日
1			
2			
3			
4			
5			
6			

中止登録

中止日	年 月 日
中止理由	<input type="radio"/> 患者の同意撤回 <input type="radio"/> 担当医師が参加継続不相当と判断した場合

心房細動による心原性脳塞栓予防における 抗血栓療法-標準的医療の確立に向けて 付随研究

(患者様へ)

はじめに

- * この研究は、「心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法-標準的医療の確立に向けて」の付随研究としておこなわれるものです。
- * この検査を受けるか否かは、必ずあなた自身の自由意志で決定してください。
- * この検査を断ることにより不利益な対応を受けることは決してありません
- * 同意後、検査の途中であっても、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます
- * 代諾による同意の取得は行いません

遺伝子について

ゲノム＝生命の設計図

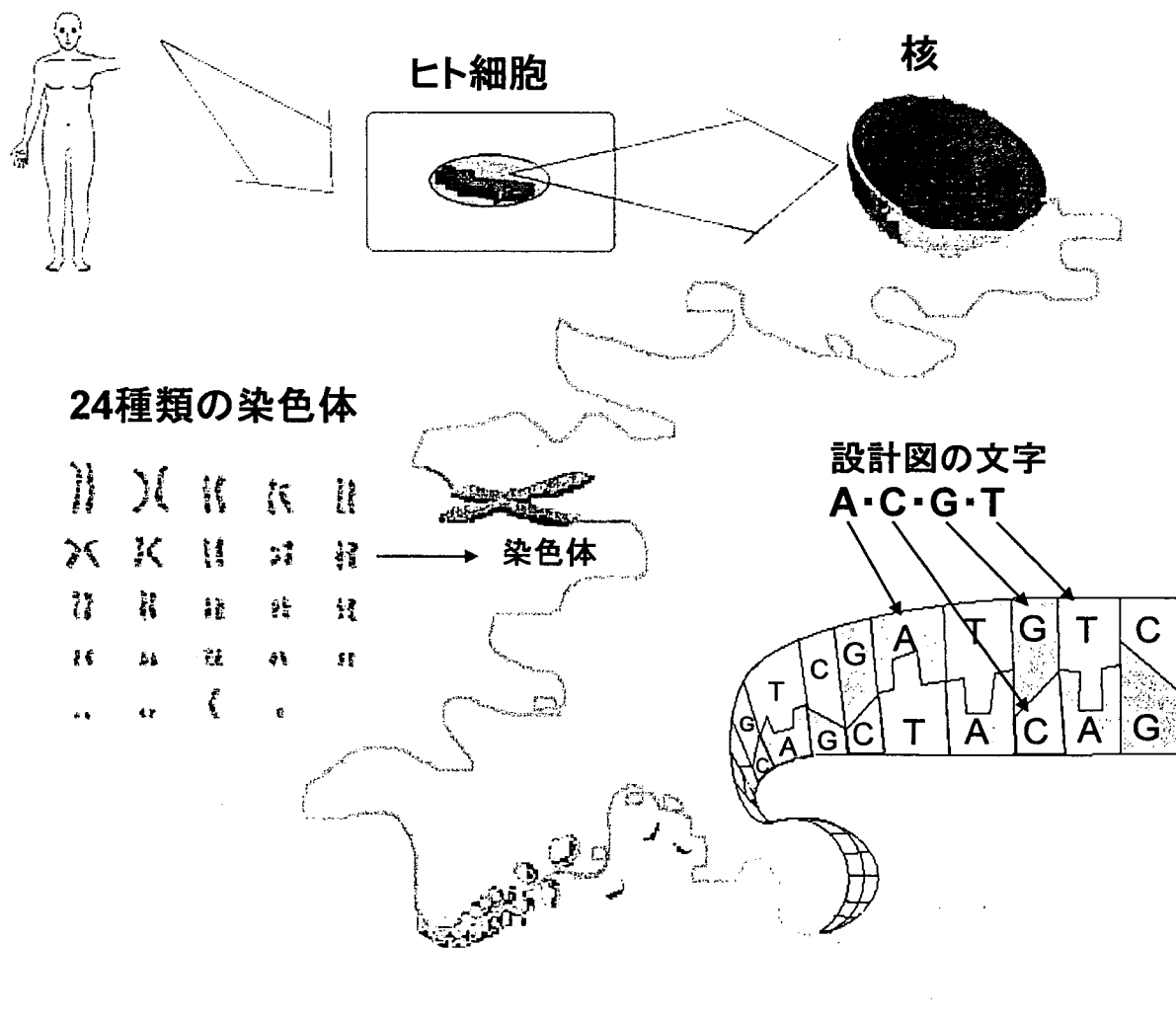
生命の設計図はたった4文字(A・C・G・T)で書かれています。

この4種類の文字が約30億文字ならんでいます。

この生命の設計図の中で約300-1000万ヶ所で個人間の違いが存在します。

→体質・個性の差につながります

→薬効の差につながります



この研究の目的・意義について

これまでの心房細動臨床研究で明らかとなった脳梗塞のリスク評価が低い症例でも脳梗塞発症がある一方、リスクが1つである症例では年間約3%の脳梗塞発症であり97%は発症しません。そこでこれまでの疫学的エビデンスに加えて、脳梗塞発症症例とワルファリン非投与で未発症症例の遺伝子多型について比較検討することにより抗凝固療法がより効率的に行なわれる可能性を検討します。

研究の期間と予定対象患者さんの数

この研究の研究期間は、

平成20年4月1日から平成21年3月31日

を予定しています。研究の進捗により延長されることがあります。

この期間中に、約400名の患者さんにご協力いただき解析をすすめる計画です。

解析する遺伝子

平成20年度は、候補遺伝子(凝固線溶系、血管内皮系、脂質代謝系)について検討します。

平成21年度は、候補遺伝子以外のより広範囲の遺伝子について検討する予定です。

研究参加施設について

試料等の提供が行われる機関

▶大阪医療センター

研究責任者

臨床研究部 部長 : 是恒 之宏

その他参加施設を記載

個人情報の保護について

遺伝子は究極の個人情報ですので、第3者に漏れないように取り扱いを慎重に行う必要があります。採血後あなたの名前は削除し、あなたとは全く関係ないIDにて検査を実施します。あなたの名前とIDを結びつける対応表は病院内にて厳重に管理します。

また遺伝子検査結果判定についてはオーダーメイド創薬株式会社が行います。その場合もあなたとは全く関係ないIDを使用しますので、情報が漏れることはありません。

研究終了後の試料の取り扱いについて

あなたの血液は本研究目的以外で使用することはありません。

日本医学臨床検査研究所内で遺伝子解析検査のためだけに利用されます。検査が終了した後は、血液はすみやかに医療廃棄物として廃棄いたします。

研究資金について

国立病院機構共同研究費を用いて研究を行います。

この研究に協力することによる不利益について

この研究に協力することにより、社会的な不利益や危険性を受けることは常識的には考えられませんが、採血時、通常の採血と同等の痛みを受けることや内出血等が起こる可能性はあります。

遺伝子解析結果の開示および公表について

研究成果は、集団としての集計結果として論文などで公表する予定です。

費用について

この研究に協力することにより、あなたが通常の診療以外の費用を負担することはありません。

しかし、研究に協力いただいても、あなたに交通費や謝礼金などをお支払いすることはできません。

研究から生じる知的財産の取扱いについて

この研究の成果をもとに、特許権などの知的財産が生まれることがあります。この知的財産の権利の帰属については、この研究の委託元および委託先の協議の上で決められ、研究に協力いただいた患者さんには帰属しません。

予測される研究成果と利益について

心房細動症例において、脳梗塞のなりやすさに関する遺伝子多型が明らかになればより安全に有効に抗血栓療法による脳梗塞予防が可能になることが期待されます。

研究計画、方法の開示

この研究の詳しい研究計画書の内容を見ることを希望される場合には、お申し出ください。

遺伝子解析について不安に思った場合

本研究に対する質問や不安がある場合には、担当医師にご相談ください。遺伝子検査に関して詳しく知りたい場合には資料を用意いたします。

同意撤回の自由について

同意はいつでも文書により撤回できます。同意が撤回された場合は、すみやかに試料等を医療廃棄物として廃棄します。撤回により不利益を被ることもありません。ただし、すでに集計が済んでいる場合や、論文として公表されている場合は、データの削除ができないため廃棄できないことがあります。

研究計画の審査について

本研究の研究計画は、国立病院機構中央倫理審査委員会およびオーダーメイド創薬株式会社の倫理審査委員会で、科学的及び倫理的立場から審査され承認されています。

問合せ窓口

研究内容について

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
 住所: 〒540-0006
 大阪市中央区法円坂2-1-1
 電話: 06-6942-1331(代表)
 臨床研究部長 是恒之宏

遺伝子解析について

オーダーメイド創薬株式会社
 住所: 〒105-0001
 東京都港区虎ノ門1-14-1 郵政福祉琴平ビル1F
 電話: 03-5501-2020

同意書

独立行政法人 国立病院機構
病院長 殿

私は、「心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法-標準的医療の確立に向けて 付随研究」に協力するにあたり、説明者より説明文書を用いて説明を受けました。

＜説明を受け理解した項目の□にレ点をつけてください＞

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 同意は自由意志によるものであること | <input type="checkbox"/> この研究に協力することによる利益と不利益について |
| <input type="checkbox"/> 同意後でもいつでも途中で撤回できること | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析結果の開示は原則しないこと |
| <input type="checkbox"/> 代諾による同意の取得は行わないこと | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表について |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子について | <input type="checkbox"/> 費用について |
| <input type="checkbox"/> 検査の目的について | <input type="checkbox"/> 研究から生じる知的財産権の帰属をしないこと |
| <input type="checkbox"/> 検査方法について | <input type="checkbox"/> 予測される研究成果について |
| <input type="checkbox"/> 研究責任者の氏名および職名について | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析について不安に思った場合 |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護について | <input type="checkbox"/> 問合せ、苦情等の窓口（連絡先）について |
| <input type="checkbox"/> 研究終了後の試料の取り扱いについて | |
| <input type="checkbox"/> 研究資金について | |

私は、以上の説明を十分理解した上で、自らの自由意志により、試料の提供および、提供する試料等が本研究に使用されることに同意します。

同意年月日 平成 年 月 日

ご本人署名

(試料等提供者の署名または、記名・捺印)

説明日 平成 年 月 日

説明者 職名 署名

(説明者の職名および署名または、記名・捺印)

(患者様用控)

同意書

独立行政法人 国立病院機構
病院長 殿

私は、「心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法-標準的医療の確立に向けて 付随研究」に協力するにあたり、説明者より説明文書を用いて説明を受けました。

<説明を受け理解した項目の□にレ点をつけてください>

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 同意は自由意志によるものであること | <input type="checkbox"/> この研究に協力することによる利益と不利益について |
| <input type="checkbox"/> 同意後でもいつでも途中で撤回できること | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析結果の開示は原則しないこと |
| <input type="checkbox"/> 代諾による同意の取得は行わないこと | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表について |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子について | <input type="checkbox"/> 費用について |
| <input type="checkbox"/> 検査の目的について | <input type="checkbox"/> 研究から生じる知的財産権の帰属をしないこと |
| <input type="checkbox"/> 検査方法について | <input type="checkbox"/> 予測される研究成果について |
| <input type="checkbox"/> 研究責任者の氏名および職名について | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析について不安に思った場合 |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護について | <input type="checkbox"/> 問合せ、苦情等の窓口（連絡先）について |
| <input type="checkbox"/> 研究終了後の試料の取り扱いについて | |
| <input type="checkbox"/> 研究資金について | |

私は、以上の説明を十分理解した上で、自らの自由意志により、試料の提供および、提供する試料等が本研究に使用されることに同意します。

同意年月日 平成 年 月 日

ご本人署名

(試料等提供者の署名または、記名・捺印)

説明日 平成 年 月 日

説明者 職名 署名

(説明者の職名および署名または、記名・捺印)