

## 10. 同意

### 1) 後向き調査研究

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」の「2、適応範囲」に記載されている「指針の対象外」とされる「特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為。」に該当し、インフォームド・コンセントは要しないと考える。

### 2) 前向き調査研究

適格症例(選択基準を満たしている症例)であることを確認後、文書による同意を取得する。

## 11. 有害事象

本試験は観察研究であり、本試験のために治療方針への介入は行わない。したがって、本試験への参加に基づく有害事象は生じ得ない。

## 12. 倫理的事項

ヘルシンキ宣言に基づき、被験者の人権、安全性および福祉に関する配慮を行う。後向き調査研究は、倫理委員会の承認のもとにデータ収集を行う。前向き調査研究では、倫理委員会承認のもとに患者には説明文書を用い試験内容について説明し、文書にて同意を取得する。倫理委員会が設置されていない施設の参加を可能にするために、かかる施設は倫理的な諸問題の対応について大阪大学医学部附属病院の医学倫理委員会で承認を受けた研究計画書一式にもとづくことへの同意を、書面(別添1参照)にて研究責任者に提出することを義務付ける。この場合、書面の提出をもって、試験への参加を可能とする。後向き調査研究、前向き調査研究のいずれにおいても、患者プライバシー保護を図るため、識別コードの活用等により患者の特定化を避け、発表の際にも患者プライバシー保持に努めるものとする。

## 13. 統計解析

1) 試験に参加した症例を「大動脈弁硬化が進行した群」と「それ以外の群」に分けて、両群における試験登録時の患者背景の違いを比較する。

(特に、糖尿病や高脂血症をはじめとする従来 of 動脈硬化危険因子との関係、炎症反応との関係に着目し病態の進展を促す因子を検討すると同時に、心エコー検査で評価しうる動脈硬化病変との関係などに着目し、進展予知指標の探索を行う)

2) 試験に参加した症例を投薬内容の違いによって分類し、投薬内容の違いと「大動脈弁硬化」の進行の程度 of 関連を検討し、有効な治療法の探索を行う。

## 14. 検査実施およびデータ入力

### 14-1. 血液検査、心エコー検査

各参加施設にて対象症例に必要なルーチン検査として行われる内容については、保険診療として施行する。保険適応外の検査費用は、研究費より支払われる。

### 14-2. データ入力

データは、パスワードを用いなければ開くことができない電子ファイルに入力し、これを InternetDisk ASP を利用してアップロードする。なお、データ記入の際には匿名化を行い、各施設においてつけられた ID のみが記録されるので、患者を特定できるものは含まれない。

このデータアップロードシステムにはあらかじめ登録されたメンバーしかアクセスできない。またデータアップロード用のフォルダーは施設ごとに作成し、かつそのアクセスには ID・パスワードを用いなければならない。アップロードされたデータ管理はサクトインターナショナル株式会社に委託する。

## 15. 研究費用負担

診察、投薬、検査については、通常の保険診療とする。データ管理についての費用は、研究費(厚生労働科学研究費)より支払われる。

## 16. 試験組織

### 16-1. 研究責任医師

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター/大学院医学系研究科循環器内科

特任教授 山本一博

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

TEL 06-6879-6612/FAX 06-6879-6613/Eメール:kazuhiro@medone.med.osaka-u.ac.jp

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻機能診断科学講座 教授 中谷 敏

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-7

TEL 06-6879-2561/FAX 06-6879-2561/Eメール:nakatani@sahs.med.osaka-u.ac.jp

兵庫医科大学 循環器内科 教授 増山 理

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL 0798-45-6554/FAX 0798-45-6551/Eメール:masuyama@hyo-med.ac.jp

#### 16-2 研究実施機関および機関責任医師

下記の中央委員兼プロトコール作成委員のもとで、さらに国内において参加医療機関をつのり、研究を実施する。

#### 中央委員兼プロトコール作成委員

吉田 清	川崎医科大学医学部 循環器内科 教授
木佐貫 彰	鹿児島大学医学部保健学科 臨床看護学講座 教授
尾辻 豊	産業医科大学医学部 第2内科 教授
赤阪 隆史	和歌山県立医科大学 循環器内科 教授
大手 信之	名古屋市立大学大学院心臓・腎高血圧内科 准教授
平野 豊	近畿大学医学部附属病院 臨床検査部 准教授
山本秀也	広島大学病院循環器内科 講師
寒水孝司	大阪大学臨床医工学融合研究教育センター 特任准教授

#### 16-3. 試験調査管理担当者/有害事象副作用報告担当者

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科 助教 坂田泰史

#### 16-4. 試験データ管理者

##### A) データ登録

データマネジメント業務を行う。

責任者

大阪大学医学部附属病院 総合診療部 講師 真野敏昭

B) データ解析

登録されたデータの解析を行う。

責任者

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター 特任准教授 寒水孝司

**16-5. 参加医療機関**

国内において参加医療機関をつのり、研究を実施する。

(別添 1)

平成 年 月 日

大阪大学大学院医学系研究科  
循環器内科  
山本一博 殿

課題名：日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

我々の施設は、上記研究に参加することに同意する。倫理的な諸問題の対応については大阪大学医学部附属病院の医学倫理委員会で承認を受けた研究計画書一式にもとづく。

医療機関名 \_\_\_\_\_

代表者氏名(自署) \_\_\_\_\_ 印

実施責任者氏名(自署) \_\_\_\_\_ 印

## (別添 2) 説明文書

### 日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

本研究は、厚生労働科学研究費(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)の補助を受けて実施されている研究です。

#### 1 大動脈弁硬化を有する患者様へ

最近、高齢化人口増大とともに、食生活の欧米化、生活習慣病の蔓延にともない、動脈硬化性疾患が増加しています。心臓における動脈硬化性疾患としては狭心症や心筋梗塞が有名ですが、それらのほかに心臓にある大動脈弁の硬化が起こります。大動脈弁は心臓と大動脈の間にある弁で、心臓から大動脈に血液を送り出すときは開放し、血液を送り出し終わると閉鎖して、送り出された血液が心臓に逆戻りしないようにする働きをしています。この弁が硬化を起こし進行すると、心臓から大動脈に血液を送る出す際に十分に開放しないため、心臓に負担がかかります。この状態を大動脈弁狭窄症と言います。以前はリウマチ熱による大動脈弁狭窄が主でしたが、最近10年ぐらいの間に、動脈硬化病変として発症する大動脈弁狭窄症が急増しており、先進国においては新たな弁膜症のカテゴリーとして注目されています。この疾患が進行すると、胸痛、失神、心不全などを起こし、重症化すると弁置換手術をしなくてはなりません。そこで、この病態を進展させる因子を解析し、治療に結びつけることができれば、多くの患者様に有益であると考えられます。

そこで、大動脈弁の硬化が認められる患者様に、本研究へのご協力をお願いしております。

#### 2 どういう患者様を対象とするか

心エコー検査で大動脈弁に硬化性変化を認めた50才以上の患者様を対象とします。

#### 3 どんな研究を行うか

対象になられた患者様を3年間にわたって追跡させていただき、その間に行われた心エコー検査や血液検査のデータ、飲まれているお薬の内容を登録させていただきます。この研究への参加を理由として治療方針が変わることはありません。

#### 4 患者様にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が数年後に明らかとなった場合、この研究に参加してくださった患者を含め、この病気に罹患しておられる患者様に、この病気を進行させる因子や有効性が示唆される治療法についての情報を提供することができる可能性があります。患者様の個人情報には徹底した匿名化を行い、外部から患者様を特定できないように務めます。

## 5 研究成果の公表

本研究の成果は、患者様御本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

## 6 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権およびそれにまつわる経済的利益などが生じる可能性があります。その権利、利益は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、患者様には属しません。

## 7 この研究に参加するかしないかは全く患者様の自由です。

この研究に参加されなかった場合でも、現在当院で可能な最大限の治療と検査は引き続き行われます。断わることによって今後の治療・検査に一切不利益は生じません。またいったん参加されることに同意された後でもいつでも同意を撤回することは可能です。

## 8 費用負担について

本研究にご参加いただくことで、特に患者様に費用が発生することはありません。通常の保険診療に基づいて行われる検査や治療に必要な費用(薬剤費用、検査費用を含む)については健康保険が適応され、従来どおり一部は自己負担になります。患者様への金銭の支払いはありません。

## 9 副作用や健康被害が起きた際の処置および補償について

この試験にご参加いただくことで、治療内容を変えたりすることはありません。したがって、万一、本試験参加中に主治医の指示に従って服薬した薬剤の副作用が発現した場合には、日常の治療の場合と同様に、保険診療の中で検査および治療を行うことになり、別途、補償されることはありません。この試験中で体にいつもと何か違ったことがある場合には、すぐに担当医師へお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。

何か質問・疑問・不安があればお答えしますので、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

## 日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

大阪大学医学部附属病院病院長 殿

本研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたのでこの研究に参加いたします。

- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 費用負担に関する事項

平成 年 月 日

(署名または記名捺印)

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄 )

私は、 殿に対して上記研究の目的、具体的な内容・安全性の確保・危険性について別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

説明者： \_\_\_\_\_

(患者様の控え)



## 日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究

大阪大学医学部附属病院病院長 殿

本研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたのでこの研究に参加いたします。

- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 費用負担に関する事項

平成 年 月 日

(署名または記名捺印)

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄 )

私は、 殿に対して上記研究の目的、具体的な内容・安全性の確保・危険性について別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

説明者： \_\_\_\_\_

(カルテへの控え)

## JASS試験 登録チェック項目

同意取得年月日 (*前向き試験登録時のみ)	年 月 日			
診 察 所 見	(1)年齢	歳	(15)ASの家族歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(2)性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	(16)過去5年以内の悪性疾患 (*前向き試験のみ)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(3)身長	cm	(17)心不全重症度 NYHA SAS (*前向き試験ではNYHA,SAS必須 後ろ向き試験ではNYHAのみ)	I / II / III / IV
	(4)体重	kg		METs
	(5)腹囲	cm		
	(6)血圧	収縮期血圧 mmHg 拡張期血圧 mmHg	(18)内服薬 ACEI ARB β遮断薬 カルシウム拮抗薬 他の血管拡張薬 スピロノラクトン 非カリウム保持性利尿薬 抗血小板薬 ワルファリン スタチン その他の抗高脂血症薬※ 経口糖尿病薬 インスリン	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(7)脈拍	<input type="checkbox"/> 洞調律 <input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> ペースメーカー <input type="checkbox"/> その他 拍/分		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(8)高血圧	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(9)糖尿病	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(10)高脂血症 ※有の場合右記からさらに選択	<input type="checkbox"/> 有※ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 高コレステロール <input type="checkbox"/> 高中性脂肪		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(11)喫煙歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(12)冠動脈疾患	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(13)脳血管障害	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(14)腎機能障害 ※有の場合右記からさらに選択	<input type="checkbox"/> 有※ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 透析有 <input type="checkbox"/> 透析無		<input type="checkbox"/> 有※(薬剤名: ) <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		

	登録基準	以下a),b),c)のいずれか and/or d) を満たす患者	適否	
心 エ コ ー 検 査	(1)大動脈弁硬化程度	<input type="checkbox"/> a)軽度石灰化(一尖にのみ石灰化、他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) <input type="checkbox"/> b)中等度石灰化(二尖に石灰化、他弁尖の輝度上昇の有無は問わない) <input type="checkbox"/> c)高度石灰化(三尖すべてに石灰化) and / or <input type="checkbox"/> d)大動脈弁通過血流速度 $\geq 2.0\text{m/s}$	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	
	その他検査項目	数値	検査項目	
	(2)大動脈弁 弁口通過血流速度	m/s	(12)大動脈径 <input type="checkbox"/> M-モードで計測の場合→ <input type="checkbox"/> B-モードで計測の場合→ (*前向き試験ではB-モード必須 後ろ向き試験ではM,B選択可)	mm
	(3)弁間最大圧較差	mmHg	弁輪径 mm Valsalva径 mm ST junction径 mm 上行大動脈径 mm	
	(4)平均圧較差	mmHg		
	(5)大動脈弁弁口面積	cm <sup>2</sup>		
	(6)左房径	mm	(13)大動脈弁輪部石灰化	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(7)左室拡張末期径	mm	(14)ST junction石灰化	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(8)左室収縮末期径	mm	(15)TRのvelocity	m/s
	(9)心室中隔壁厚	mm	(16)大動脈弁逆流の程度	0 / 1 / 2 / 3 / 4
	(10)左室後壁厚	mm	(17)僧帽弁逆流の程度	0 / 1 / 2 / 3 / 4
	(11)駆出率	%	(18)三尖弁逆流の程度	0 / 1 / 2 / 3 / 4

	検査項目	数値	検査項目	数値
血 液 検 査	(1)RBC	$10^4 / \mu\text{l}$	(7)T-cho	mg/dl
	(2)Hb	g/dl	(8)HDL-cho	mg/dl
	(3)WBC	$/ \mu\text{l}$	(9)LDL-cho	mg/dl
	(4)Plat	$10^4 / \mu\text{l}$	(10)TG	mg/dl
	(5)FBSないし随時血糖	<input type="checkbox"/> FBS mg/dl <input type="checkbox"/> 随時血糖 mg/dl	(11)Crnn	mg/dl
	(6)HbA1c	%	(12)UA	mg/dl
			(13)BNP	pg/dl

# InternetDisk ASP

## 担当医師用マニュアル

2007/07/26  
Ver. 1.0

…  
…  
…

## 目次

はじめに.....	2
共同編集を行うために.....	2
ディスクマネージャをダウンロードする.....	2
ディスクマネージャをセットアップする.....	2
環境設定の確認.....	3
Windowsの設定.....	3
Excelのセキュリティ設定.....	4
基本的な使い方.....	5
ディスクマネージャの開始と終了.....	5
ディスクマネージャを起動してログインする.....	5
ディスクマネージャを終了する.....	6
共同編集を行う.....	7
共同編集ファイルの編集.....	7
ファイルを編集する.....	7
(補足)共同編集ファイルを直接編集できない場合.....	9
ファイルをコピーする.....	9
ファイル名を変更する.....	10
ファイルを編集する.....	11
共同編集ファイルを更新する.....	11
コピーしたファイルを削除する.....	13
参考.....	14
ディスクマネージャの設定.....	14
パスワード有効期限とログイン有効期限.....	14
ログイン用パスワードを変更する.....	14
ディスクマネージャの情報を表示する.....	15
ディスクマネージャの使い方を調べる.....	15
InternetDisk ASP のFAQ を見る.....	15
表示するフォルダの切り替え.....	16
ディスクマネージャの画面.....	16
フォルダを切り替える.....	16
共同編集ファイル.....	18
アイコンの種類.....	18
編集の上限時間.....	18
共同編集の履歴を表示する.....	19
マニュアルの取得方法.....	20
お問い合わせ先.....	20

# はじめに

インターネットディスク ASP  
インターネットディスク ASP

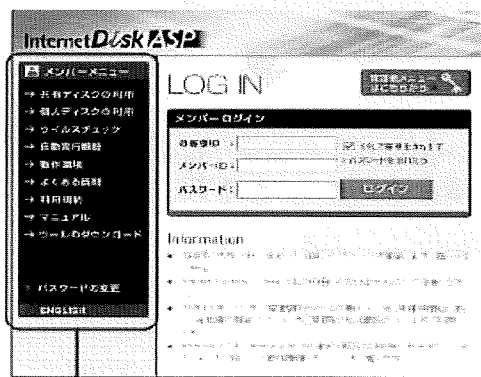
## 共同編集を行うために

ディスクマネージャの共同編集機能\*を利用してデータを入力するため、はじめに必ず下記の操作を行ってください。

### ディスクマネージャをダウンロードする

1. <https://www.idiskasp.com/> にアクセスします。

メンバーログイン画面が表示されます。



メンバーメニュー

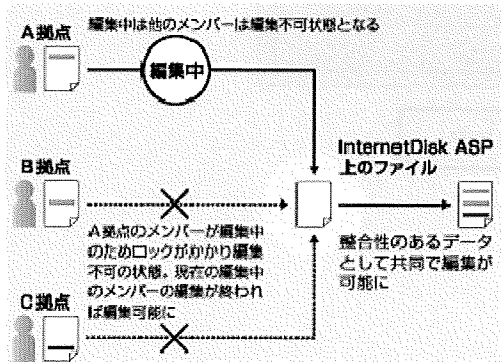
2. メンバーメニューから[ツールのダウンロード]を選択し、

「InternetDisk ディスクマネージャ ASP \*.\*」(最新版)をダウンロードします。

### ディスクマネージャをセットアップする

1. ダウンロードしたファイル「jsidma.exe」を開き、画面の指示に従ってセットアップしてください。

.....  
\* 共同編集機能

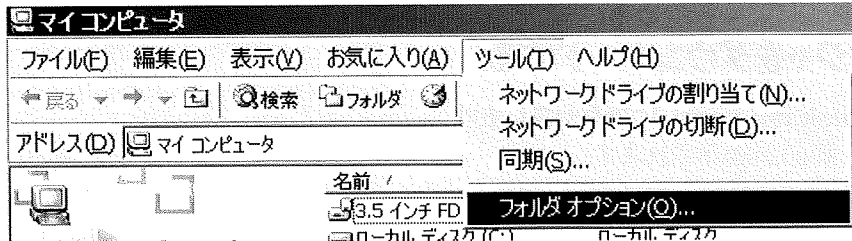


## 環境設定の確認

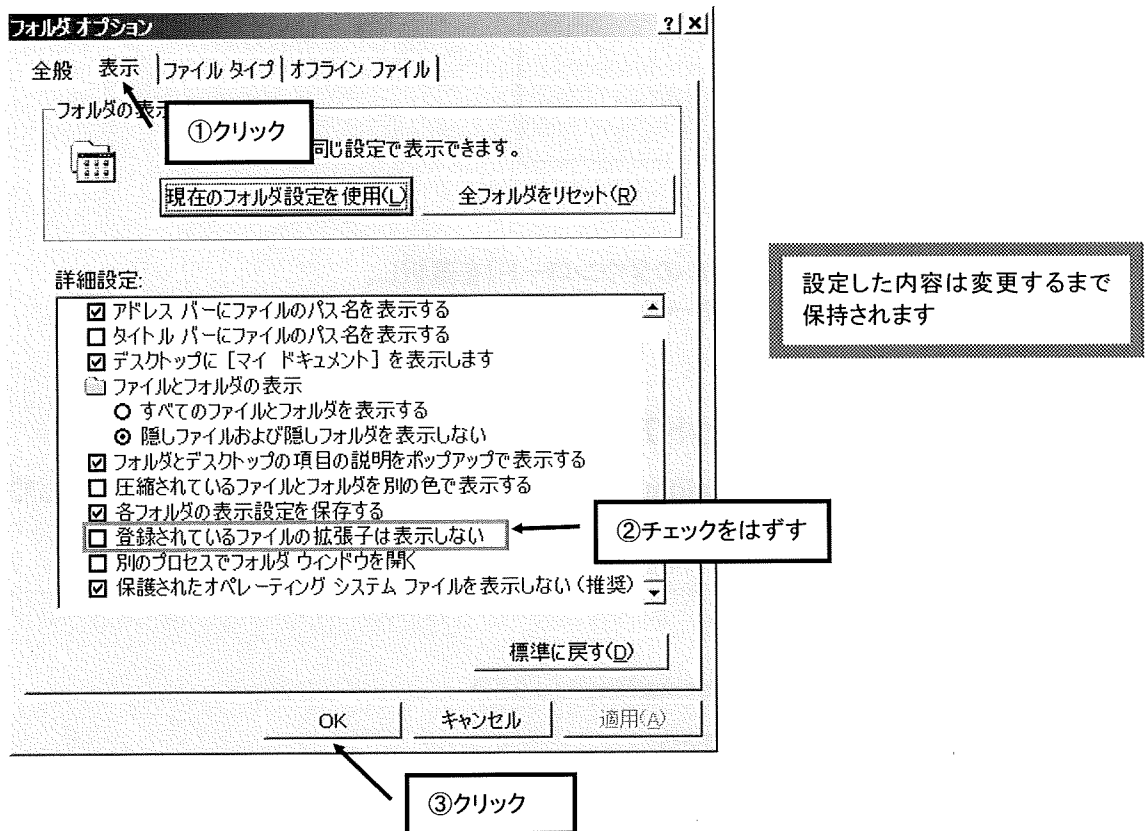
データ入力を開始する前に、以下の設定について確認を行ってください。

### Windows の設定

1. マイコンピュータを開き、[ツール—フォルダオプション]を選択します。



2. [表示]をクリックし、[詳細設定—登録されているファイルの拡張子は表示しない]にチェックがなければ問題ありません。チェックがある場合は、チェックをはずしてください。

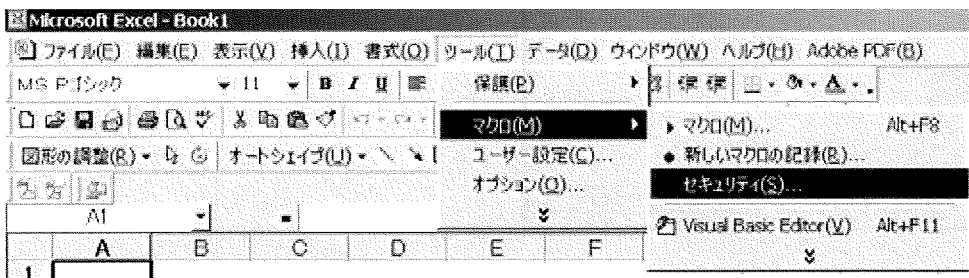


## Excel のセキュリティ設定

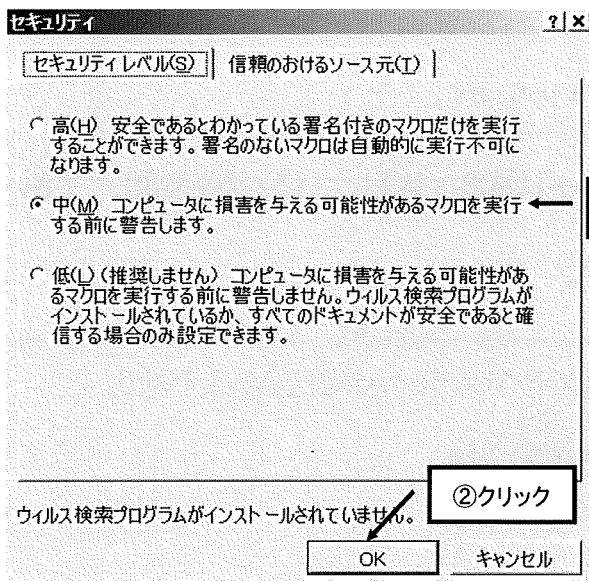
1. Windowsの[スタート]ボタンをクリックし、[プログラム—Microsoft Excel]を選択します。



2. [ツール—マクロ—セキュリティ]を選択します。



3. セキュリティレベルが[中]以下であれば問題ありません。[高]になっている場合、[中]へ変更してください。



①「中」を選択

設定した内容は変更されるまで保持されます。ファイルごとの設定ではないため、他のファイル使用中にセキュリティレベルを[高]へ変更した場合は、再度「中」に設定し直してしてから共同編集を実施してください

# 基本的な使い方

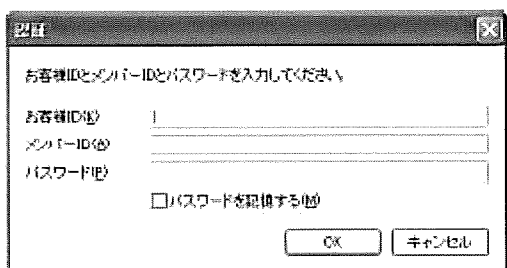
## ディスクマネージャの開始と終了..

### ディスクマネージャを起動してログインする

1. Windowsの[スタート]ボタンをクリックし、[プログラム—InternetDiskディスクマネージャ ASP]を選択します。

ディスクマネージャが起動します。

2. [認証]ダイアログボックスが表示されます。



#### <はじめて起動する場合>

お客様ID・メンバーID・パスワードを入力し、[OK]をクリックします。

#### <2回目以降>

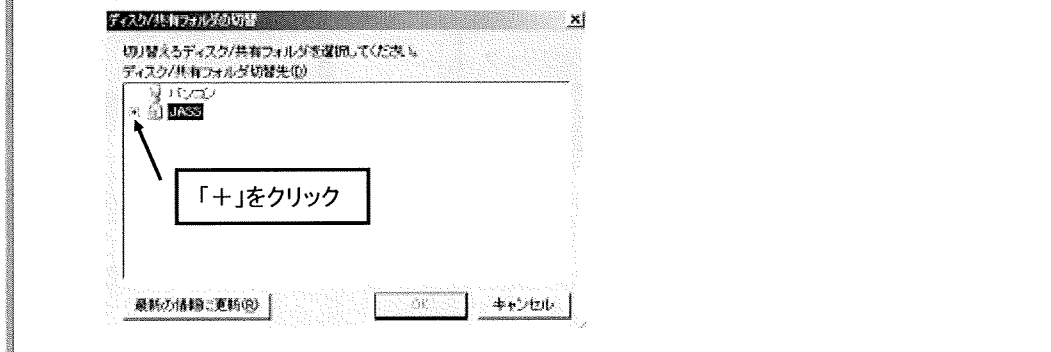
パスワードを入力し、[OK]をクリックします。

★お客様ID、メンバーID、初回パスワードは事前に郵送しているものを使用して下さい。

3. InternetDisk ASP にログインします。

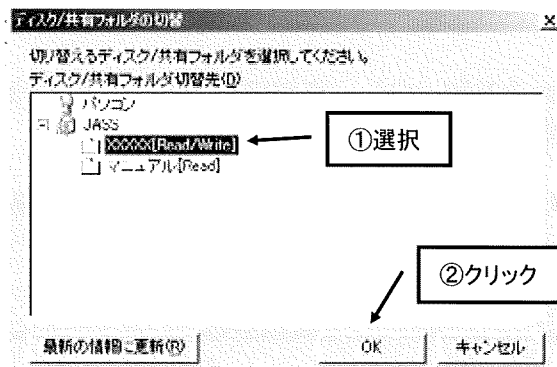
#### <はじめてログインする場合>

- ① [ディスク/共有フォルダの切替]ダイアログボックスが表示されますので、共有フォルダの[JASS]を選択します。

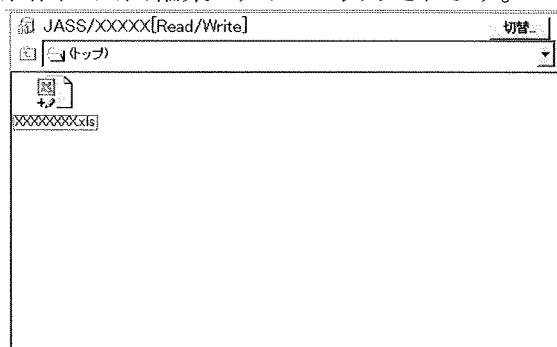




②病院フォルダ[XXXXX]を選択し、[OK]をクリックします。



③右画面に共同編集ファイルが表示されます。



### <2回目以降>

前回ディスクマネージャを終了した時の画面が、自動的に表示されます。

ログイン後、共同編集を開始するには  
→P.7 共同編集を行う をご覧ください

## ディスクマネージャを終了する

1. [ファイル-終了]を選択します。  
ディスクマネージャが終了します。

# 共同編集を行う

## \* 注意 \*

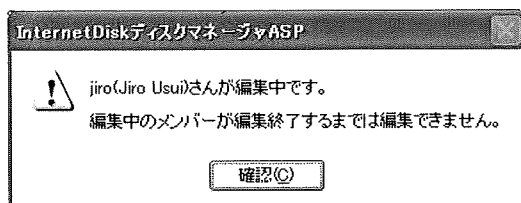
- 共有フォルダや共同編集ファイルの移動、コピー（直接編集できない場合を除く）、削除、および名前の変更は絶対にしないでください
- データ入力時、パソコンがインターネットに接続されていない場合、共同編集ファイルを直接編集できません

→P.9（補足）共同編集ファイルを直接編集できない場合 をご覧ください

## 共同編集ファイルの編集

### ※ほかのメンバーが共同編集ファイルを編集中の場合


ほかのメンバーがすでに編集中の共同編集ファイルを編集しようとする、編集中のメンバーを表すメッセージが表示され、編集ができません。・・

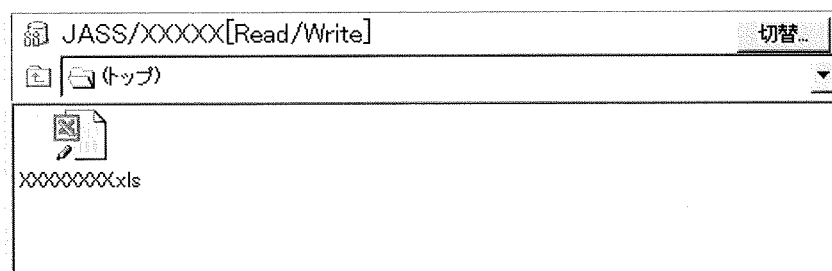


ほかのメンバーによる編集が終了するまでファイルの編集はできませんので、時間を置いてから行ってください。

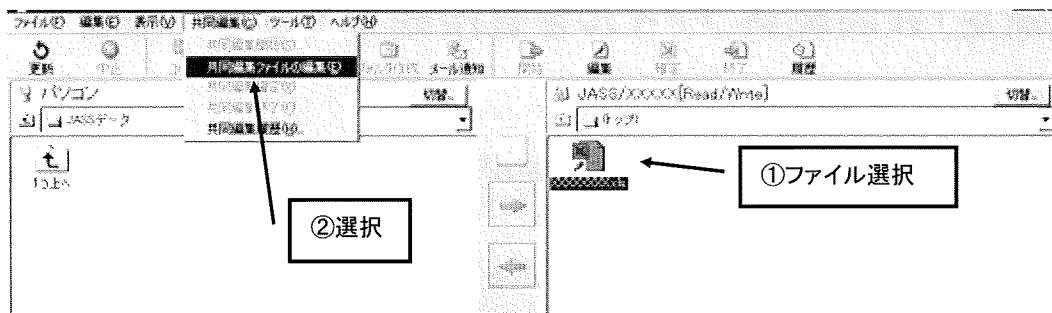
## ファイルを編集する

1. 病院フォルダの入力用ファイル「XXXXXXXX.xls」が共同編集ファイルであることを確認します。

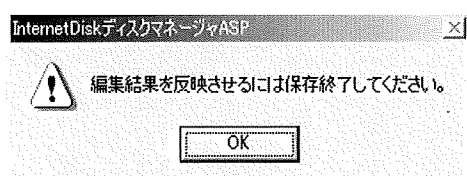
共同編集ファイルには  が表示されています。



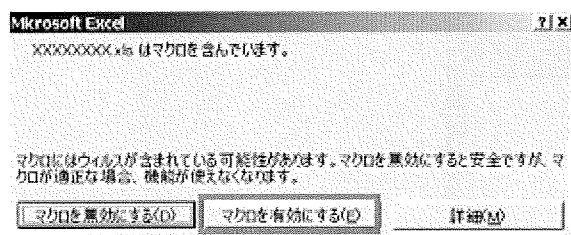
2. 入力用ファイルを選択し、[共同編集—共同編集ファイルの編集]を選択します。



3. 「編集結果を反映させるには保存終了してください」というメッセージが表示されますので、[OK]をクリックします。



4. 下記のダイアログボックスが表示されますので、[マクロを有効にする]を選択してください。



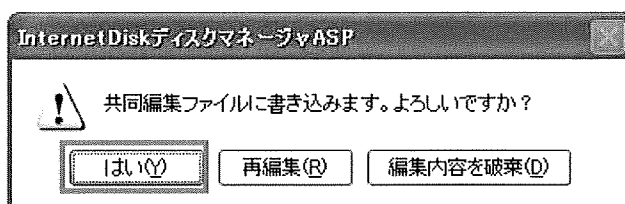
5. ファイルを編集します。

→別刷の「データ入力マニュアル」P.4 をご覧ください。

6. 編集が完了したら、ファイルを保存してExcelを閉じ、共同編集ファイルに編集結果を反映します。

編集を反映できる場合には、次のダイアログボックスが表示されます。

ファイルを閉じただけではメッセージは表示されません。必ずExcelを終了させてください。



7. ダイアログボックスで[はい]をクリックします。

共同編集ファイルに編集内容が反映され、1回分の編集が終了します。

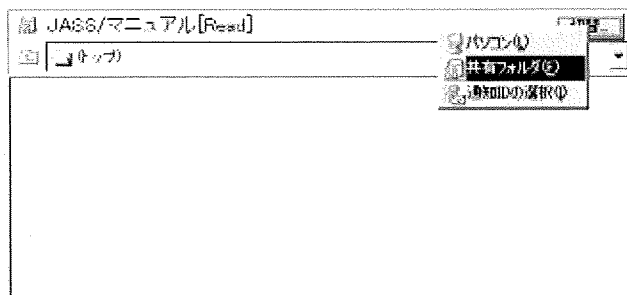
[再編集]をクリックすると、ファイルの編集を続行できます。

[編集内容を破棄]をクリックすると、共同編集ファイルは編集前のままになります。

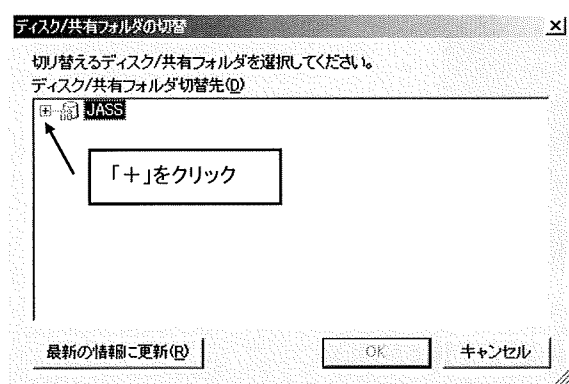
## (補足) 共同編集ファイルを直接編集できない場合

### ファイルをコピーする

1. ディスクマネージャの左画面に「パソコン」の内容が表示されていることを確認します。  
表示されていない場合、画面右上にある[切替]をクリックし、「パソコン」を選択します。
2. 右画面に病院フォルダの入力用ファイルが表示されていることを確認します。  
①表示されていない場合、画面右上にある[切替]をクリックし「共有フォルダ」を選択します。



- ② [ディスク/共有フォルダの切替] ダイアログボックスが表示されます。



- ③ 病院フォルダ [XXXXXX] を選択し、[OK] をクリックします。

