

患者さんへ

「心臓 CT Perfusion および Dual energy 撮影を用いた心
筋虚血の診断に関する臨床研究」についてのご説明

同意説明文書

Ver. 1

1. はじめに

① 同意について

この説明文書をお読みにになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの試験に参加するかどうかを決めて下さい。不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。一旦参加することに同意していただいた後でも、いつでも試験への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめても今後の治療に不利益になることはありません。ただし、参加を取りやめた場合でも、試験薬の投与を受けた場合はあなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことがあります。また、特にご要望のない限り、同意撤回前に収集された医学情報は、効果や副作用を正しく判断するために使用させていただきます。

なお、副作用等で担当医師が試験継続困難と判断した場合や試験全体が中止された場合には試験参加を中止することがあります。

② 自主臨床試験とは

この試験は、主に製薬会社が行う厚生労働省に承認を得るための臨床試験、いわゆる‘治験’とは異なります。医師が診療上重要であると考えられる治療法の有用性を調べるために立案した‘自主臨床試験’です。

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この試験の実施計画書をご覧ください。ありがとうございますので、担当医師にご依頼ください。

2. 試験の背景、意義、目的

冠動脈が動脈硬化性変化により狭窄し、心筋への血流が低下した状態を虚血性心疾患といいます。あなたには虚血性心疾患もしくはその疑いがあります。現在の虚血性心疾患の診断は、薬剤負荷心筋シンチグラフィを用いた負荷時の心筋虚血の存在と、冠動脈造影検査やCT検査による冠動脈の解剖学的狭窄の両者を総合して行われています。しかし、負荷心筋シンチグラフィには「検査時間が長い」、「高額である」、「CT画像とのズレが生じる」などの問題点があります。これらの異なる検査法を一度のCT検査のみで代用することができれば、短い検査時間で安価に、またCT画像とのズレも生じることなく心筋の血流動態を得ることができます。

そこで近年、CTを利用した心筋血流の動態解析が注目されています。この手法は造影剤を注入後、同じ部位を連続して撮像（ダイナミック撮影）することで心筋の造影剤濃度

の変化を観測し、定量的な血流量を推定する手法です。このような手法はPerfusion解析と呼ばれますが、連続撮像により多くの放射線被ばくが生じるため、CTによるPerfusion解析はこれまであまり行われていませんでした。当院に導入されている320列CTは1回転で心臓全体を撮影することができ、さらに近年開発された被爆低減ソフトである逐次近似再構成法を併用することで、従来の64列までのCTとほぼ同程度の被ばく線量でPerfusion解析を行うことが可能となっています。

負荷薬剤はアデノシン3リン酸2ナトリウムという薬剤を用いますが、この薬剤は通常の薬物負荷心筋シンチグラフィで広く使われているものです。今回の研究は、薬物負荷時（stress）と薬物負荷後（rest）に撮影を行って心筋の血流動態や虚血の有無を診断し、同時に冠動脈狭窄の診断も行うことを目的としています。

本研究では、上記の心臓CT Perfusionに加えて、CT検査の一種であるDual energy撮影を用いた心筋虚血の評価も加味します。Dual energy撮影とは、電圧を変えて撮影を行うことで、造影効果をより強調させた画像を作成することができ、虚血心筋と梗塞心筋の区別が可能と期待されています。今回、心臓CTによる包括的な心臓評価の有用性を検討する目的でこの臨床試験を計画しました。

3. 試験の方法

① この臨床研究に参加していただける方

- 1) 虚血性心疾患が疑われる患者さん
- 2) 本検査の前後2ヶ月以内に、薬剤負荷心筋シンチグラフィが施行された患者さん、もしくは施行予定の患者さん
- 3) 同意時に40歳以上の患者さん
- 4) 本試験の参加に同意していただける方

ただし、下記に当てはまる場合は本研究に参加いただけません。

- 過去にCT造影剤で、重篤な副作用を発現した経緯のある患者さん
- 一般状態の極度に悪い患者さん
- 気管支喘息がある患者さん
- 不整脈ある方
- 重篤な腎障害のある患者さん
- 妊婦または妊娠している可能性のある患者さん
- 研究責任者または担当医師が不適当と判断した患者さん

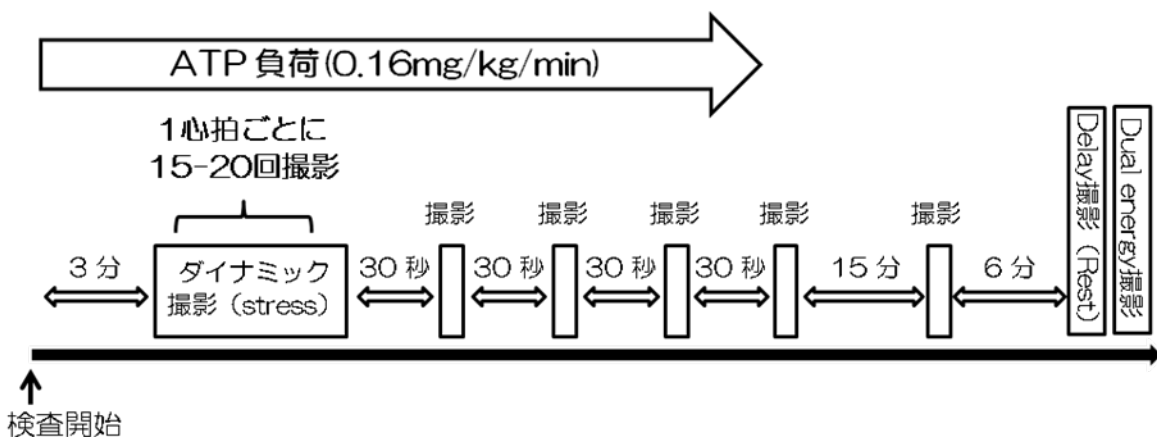
② 検査に使用する薬剤

アデノシン3リン酸2ナトリウム(ATP、商品名アデホス、興和)

投与量は体重によって決定し(0.16mg/kg/min)、シリンジポンプを利用して持続投与する。ATP投与開始の3分後よりダイナミック撮影を行う。

③ 検査の進め方

この検査全体の流れを図にしました。撮影に必要な時間は45-60分となります。



④ 臨床研究のスケジュール

| | |
|----------------|----|
| 同意 (検査予約時) | 必須 |
| 患者背景 | 必須 |
| Perfusion CT | 必須 |
| Dual energy CT | 必須 |
| 薬剤負荷心筋シンチグラフィー | 必須 |
| 血管造影 | 任意 |

Perfusion CT と Dual energy CT は同日検査となります。CTでの解析結果と比較するために、薬剤負荷心筋シンチグラフィーの結果を使用します。なお、治療として経皮的冠動脈形成術が施行される患者さんでは、血管造影時に測定される冠血流予備量比 (fractional flow reserve : FFR) と CT Perfusion との相関についても検討します。

4. 試験の予想される効果と副作用について

本臨床研究に参加していただくと、心臓 CT Perfusion と Dual energy 撮影を続けて行うことになるため、被ばく線量が若干増加することが予測されます。一般的に、通常の心臓 CT を行った場合の総被ばく線量は 10mSv 前後です。本研究での撮像プロトコルによる総被ばく線量は 15mSv 前後と推測されますが、当院に導入されている装置には最新の被ばく低減ソフトウェアを掲載しており、被ばく線量が大きく増えることはありません。本研究の撮影に必要な時間は 45-60 分とやや長くなりますが、この撮影に新たな費用は発生しません。

本研究は、通常行われている CT 検査と同様、造影剤を使用します。従って、検査中に予測される危険性は通常の CT 検査と同様で、造影剤による副作用(熱感、アレルギー反応、悪心、嘔吐など)、および造影剤の血管外漏出の二つが考えられます。これらの危険性および不測の事態に備え、CT 室には救急用品を完備し、造影剤の注射漏れに対しては漏れにくいビニール針を用い、慎重に行うことで防止に努めます。また CT 撮影時には、心臓の筋肉の働きを活発にし、負荷をかけるためにアデノシン 3 リン酸 2 ナトリウムという薬剤を点滴します。この薬剤は通常の薬物負荷心筋シンチ検査で広く使われているものです。副作用としては頭痛や悪心・嘔吐等が挙げられます。また、一過性に徐脈(特に房室ブロック)をきたすことがありますが、作用時間が短いため、投与を中止すると速やかに通常の調律に戻ります。検査時には循環器内科医と放射線科医が立ち会い、もし不測の事態に陥った場合にはなし得る最善の対処をとります。検査途中で何か異常を感じた場合には、遠慮なく直ちに申し出てください。

私たちはあなたがこの臨床研究に参加し、心臓 CT Perfusion と Dual energy 撮影を受けることで、そこから様々な画像を作成することができます。これらの画像を解析することにより、治療が有効な虚血心筋と治療が無効な梗塞心筋を区別することが期待できます。本撮影は研究段階ではありますが、将来よりよい心筋虚血の画像診断を行なっていくために、心臓 CT Perfusion と Dual energy 撮影を、この臨床試験を通じて確立していきたいと考えています。

5. 試験に参加しない場合の治療法

あなたが本試験に参加されない場合は、本検査は行わず、適した検査(通常の冠動脈 CT のみ、あるいは冠動脈造影検査、心筋シンチグラフィなど)が行われます。

6. 予定参加期間

この試験は 年 月 日(承認日)から 27年 3月 31日にかけて行います。
あなたの参加いただく期間は心臓 CT Perfusion を撮影する日のみです。

7. 予定参加人数

広島大学病院で 100 名の患者さんに参加いただく予定です。

8. プライバシーの保護

この試験で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この試験の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのでプライバシーは守られます。

もし将来、この試験で得られたデータを他の研究に用いる場合には、個人を特定できない形で改めて倫理委員会の承認を受けます。また、実施する際は、その研究に関する情報をあなたに開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。

また、患者さんの人権が守られながらきちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員、厚生労働省の関係者、この研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。

9. 試験の費用

この臨床研究に関して謝礼の支払いはありません。

この臨床研究で行われる心臓 CT Perfusion と Dual energy 撮影は通常の造影 CT 検査の範疇で行われます。新たな費用の発生はありませんが、すべて保険診療で行うため、検査の費用や再診料などは通常通り自己負担が生じます。

10. 利益相反について

この試験で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本試験の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

11. 健康被害が生じた場合

検査途中で何か異常を感じた場合には、遠慮なく直ちに担当医師に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、試験終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。

12. 参加に伴い守っていただきたい事項

- 1) 予定されているスケジュールを守って来院してください。
- 2) 新たに他の医療機関を受診する場合や、他の薬(市販薬も含む)を服用する場合は、事前に担当医師に相談してください。
- 3) 健康上に異常が認められた場合には、必ず連絡してください。

13. 試験終了後の結果の取り扱い

① 試料等の保存について

試験により得られた診療情報(画像)は、カルテ番号やお名前など個人を特定する情報がわからないように匿名化して保存されます。診療情報は、データ解析され試験終了後10年間保存します。

将来の研究のための貴重な試料として、試験終了後も画像を保存させていただきますが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。この場合も、誰の診療情報(画像)かわからないように匿名化したまま保管します。

② 特許について

この試験の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は、大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

14. 臨床研究責任者の氏名および職名

臨床研究責任医師：粟井和夫

職名： 教授

15. 試験に関する問合せ先

この臨床研究について何か説明を求めるとや心配事がありましたら、いつでも遠慮なくおたずねください。

広島大学病院 放射線診断科

担当者： 立神 史稔

職名： 講師

連絡先：082-257-5257

同意文書

広島大学病院長 殿

平成 年 月 日

患者氏名 _____

このたび、「心臓 CT Perfusion および Dual energy 撮影を用いた心筋虚血の診断に関する臨床研究」の試験を受けるに当たり、医師から、下記のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの試験を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 試験の背景、意義、目的
3. 試験の方法
4. 試験の予想される効果と副作用について
5. 試験に参加しない場合の治療法
6. 予定参加期間
7. 予定参加人数
8. プライバシーの保護
9. 試験の費用
10. 利益相反について
11. 健康被害が生じた場合
12. 参加に伴い守っていただきたい事項
13. 試験終了後の結果の取り扱い
14. 臨床研究責任者の氏名および職名
15. 試験に関する問合せ先

(研究責任者) 職名: 教授 氏名: 栗井和夫

(担当者) 職名: _____ 連絡先 (TEL) : 082-257-5257)

署名 _____

(本人) 氏名 (自署) _____

同意撤回文書

広島大学病院長 殿

平成 年 月 日

患者氏名 _____

このたび、「心臓 CT Perfusion および Dual energy 撮影を用いた心筋虚血の診断に関する臨床研究」の試験についての参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

(研究責任者) 職名: 教授 氏名: 栗井和夫

(担当者) 職名: _____ 連絡先 (TEL) : 082-257-5257)

署名 _____

(本人) 氏名 (自署) _____