

患者さんへ

## 「北河内心不全登録(レジストリ)研究」

### についてのご説明

#### 1. はじめに

「臨床研究により新しい治療法を確立することは病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この登録は普段の診療の中で行っている検査や情報を個人が特定出来ない形で登録するものであり、患者さんの負担はありません。この登録は複数の協力医療関連企業からの研究助成を得て実施します。この登録については当院の臨床試験審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。登録に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。」

#### 2. この登録の目的

「高齢化が進む現代において心不全は多くの方を悩ます心臓の病気です。そこで北河内地域とその周辺の病院が連携をして、みなさまの協力の上で、情報を集めて検討することで、今後の北河内地域の心不全の再入院を減らす事やより良い医療へ還元出来る事を目的としています。」

### 3. この登録の方法

「登録の対象となる患者さんは北河内とその周辺の参加をして頂いている協力病院に心不全で入院された方の全員です。この登録には1度参加頂いている方は重複して参加は出来ません。

同意頂いた後に3分程度の簡単なアンケートを行わせて頂く以外は、特別な検査や投薬を含めた治療はありません。日常診療上で一般的に必要な検査結果や情報を登録させていただきます。日常の診療において6ヶ月後と1年毎に心不全を含めた入院等がないかをお聞きしますが、その際にも特別な検査や治療の変更はありません。

登録させて頂いた情報は個人が特定出来ない形で十分なセキュリティー管理を持つ第三者専門機関で管理をします。」

### 4. この登録の予定参加期間

「この登録に参加された場合の予定参加期間は、退院後から6ヶ月と1年毎の3年間となります。また、必要に応じて期間の延長をお願いする事があります。情報保管は終了後3年で個人情報に注意し破棄します。」

### 5. この登録への予定参加人数について

「この登録へは協力病院で合計1,000名の方に参加をお願いする予定です。協力病院は2015年4月の開始時点で12病院です。」

### 6. この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

#### <予想される利益>

「本登録は日常診療による観察研究ですので、登録参加者に直接の利益は生じません。しかしながら、研究成果により将来の医療の進歩に貢献出来る可能性があります。」

<起こるかも知れない不利益>

「本登録は日常診療による観察研究ですので、検査項目や頻度も日常診療と同等である事から、本登録に参加する事による不利益は生じません。」

7. この登録中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

「本登録は日常診療による観察研究ですので、検査項目や頻度も日常診療と同等である事から、本登録に参加する事による健康被害は生じないため補償等はありません。」

8. この登録への参加は、患者さんの自由意思によるものです

「登録に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。また、同意された後でもいつでも同意を取り消すことは可能です。参加されない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。」

9. この登録に関する情報は、随時ご連絡します

「本臨床登録に参加されている期間中、あなたの試験参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、試験参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。」

10. この登録を中止させていただく場合があります

「参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかつ

たり、登録を中止することがあります。1. すでに本登録に参加している場合。2. 本登録全体が中止となった場合。3. 倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れる事が困難と判断されたとき。」

- 1 1. この登録に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

「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、この試験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。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。なお、あなたが他院を受診された場合、当院より臨床試験に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります。また、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。その際にはあらためてご連絡します。」

- 1 2. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

「この試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。」

- 1 3. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

「登録の対象となる患者さんは北河内とその周辺の参加をして頂いている協力病院に心不全で入院された方の全員です。しかし、この登録に 1度参加頂

いている方は重複して参加は出来ません。一度参加同意をされた方は再入院の際や他院での入院の際に一報をお願いいたします。」

14. あなたの費用負担について

「本登録は通常の保険診療内で行われるので、研究に参加する事であなたの追加費用負担は発生しません。」

15. 知的財産権と利益相反について

「本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。」

16. この担当医師が、あなたを担当致します

「登録担当医師は原則的に入院中のあなたの主治医か担当医です。不明な点があれば、いつでもご相談ください。また、必要であれば次項に示す窓口にご相談ください。」

17. いつでも相談窓口にご相談下さい

「あなたがこの登録について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または当研究事務局にご相談下さい。ご希望により本試験計画および試験の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。」

北河内心不全レジストリ事務局

(国家公務共済組合連合 枚方公済病院内

代表電話；072-858-8233

住所；大阪府枚方市藤阪東町1丁目2番1号)

研究担当医師

循環器内科 部長 北口勝司 (内線；8822)

循環器内科 医員 高林健介 (内線；8670)

循環器内科 医員 守上裕子 (内線；8607)

研究担当事務

枚方公済病院院長秘書 竹本直子

北河内心不全レジストリ研究事務局：月～金 8:30～17:00

# 同意文書

自主臨床研究課題名： 北河内心不全レジストリ研究

## <説明事項>

1. はじめに：自主臨床研究について
2. この登録の目的
3. この登録の方法
4. この登録の予定参加期間
5. この登録への予定参加人数
6. この登録への参加により予想される効果と起こるかもしれない副作用
7. この登録中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
8. この登録への参加は、患者さんの自由意思によること
9. この登録に関する情報は、随時ご連絡すること
10. この登録を中止させていただく場合があること
11. この登録に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあること
12. この登録結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと
13. この登録への参加に同意された場合に守っていただくこと
14. あなたの費用負担について
15. 知的財産権と利益相反について
16. 担当医師
17. 相談窓口

### 【患者さんの署名欄】

私はこの登録に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本登録に同意します。

同意日：平成 年 月 日 患者ID： \_\_\_\_\_

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】(必要時に使用)

私は \_\_\_\_\_ (患者ID: \_\_\_\_\_) さんが、この登録に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本登録に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

本人との関係： \_\_\_\_\_

### 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日 所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)