

臨床研究のご説明

Effusive constrictive pericarditis の臨床的意義に関する観察研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院循環器内科では、現在心不全の患者さんを対象として、発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療戦略の開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓は心膜という膜に覆われており、膜と心臓の間に何らかの液体が貯留することを心嚢液貯留といいます。心嚢液貯留量が多くなると、全身への血の巡りが悪くなることもあり、息切れや倦怠感などの症状を招くことがあります。

心嚢液貯留の原因検索や状態改善を目的に、心嚢内に針を刺して貯留した液体を取り除く心嚢穿刺を行うことが一般的ですが、一定数で心嚢穿刺だけでは血の巡りをよくできない Effusive constrictive pericarditis (ECP) という病気の患者が存在します。しかしながら、ECP の合併率や予後、有効な治療法については十分知られていません。

ECP の診断は、心嚢穿刺の前後で心房・心室内の圧力を測定し、高値であった圧力が改善できているか否かで判断します。

そこで、今回循環器内科では、ECP の合併率や予後を調べることを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

一宮市立市民病院循環器内科に心嚢液貯留が原因で入院されている患者さんで、心嚢穿刺を施行する方、5～10名を対象とさせていただく予定です。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、ECP発症の予測や予後を解明します。また、予後調査として、あなたの健康状態の確認のため電話にて問い合わせをすることがあります。

〔取得する情報〕

基本情報：●年齢●性別●身長●体重

患者背景：●既往歴●内服薬

入院後：●バイタル：血圧、脈拍数 ●身体所見：頸静脈怒張、末梢浮腫、四肢冷感
●採血データ●心エコー●心嚢液貯留の原因

退院後：●再入院の有無●予後

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより ECP の診断がきちんとなされ、不必要な心嚢穿刺の繰り返しを避けたり、その他の治療選択肢を考慮しやすくなる可能性があります。また、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。また、予測される負担や不利益はありません。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用する以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、淡路医療センター循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、一宮市立市民病院循環器内科 澤村昭典 の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、一宮市立市民病院循環器内科 澤村昭典 の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

11. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

12. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：一宮市立市民病院 循環器内科 澤村昭典
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕0568-71-1911