

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

心臓が悪くなり病院での治療を行う際に、医師は「中心静脈圧」という、特殊な血圧を測定して治療の方針に役立てています。普通の血圧は、腕に血圧計を巻くことによって簡単に測定することができますが、この「中心静脈圧」は、特殊な管（カテーテル）を心臓近くの血管にまで挿入しないと、測定することができません。しかし、超音波検査を用いて、首の部分に走っている「内頸静脈」という血管を数秒圧迫するだけで、この「中心静脈圧」が簡単に測定できる可能性があります。

現在、一宮市立市民病院において「中心静脈圧」を測定する予定になっている方を対象に、「中心静脈圧」の実測時に、超音波検査を用いた方法でも中心静脈圧を推定し、どの体ど数字が似通っているのかを検討する研究を行っています。

本研究は、一宮市立市民病院生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施している研究になります。研究の意義をご理解いただき、研究参加によって今後の医学の発展にご協力いただけますと幸いです。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究への参加は・不参加は自由な意思で決められます。また参加しなくてもそのための不利益はなく、いつでも撤回できます。その場合は、あなたの研究に関するデータは一切廃棄されます。いったん同意した後に撤回してもなんら不利益は受けませんが、研究結果発表後などに同意を撤回された場合には、当該対象者のデータを削除することができない場合もあります。

2. 研究計画の説明

研究題目	超音波プローベ圧迫法を用いた非侵襲的中心静脈測定法の開発
研究機関名	一宮市立市民病院 循環器内科
研究責任者の職名・氏名	医長・澤村昭典
研究分担者の職名・氏名	一宮市立市民病院 循環器内科 志水清和・浅井徹・石黒久晶・大橋雅子・谷口俊雄・杉浦剛志・梅本紀夫・田代詳・梶浦宏紀
対象とする疾患名	各種心疾患などによって、中心静脈圧を実測する予定の方

調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報 も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： ■カルテから転記する項目 性別、年齢、職業、自覚症状、心不全症状(NYHA分類)、 その他、採血・レントゲン・生理検査・放射線検査所見など (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が 追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2022年 12月 31日

(1) 研究目的・予測される結果

この研究によって、超音波検査での中心静脈圧の推定方法が明らかになり、今後の患者さんへの治療が、より負担の少ない形で可能になるなど、医学が進歩することが予想されます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究は、当院にて主治医の判断にて、中心静脈圧を測定する必要がある方を対象にしています。今回、あなたは中心静脈圧を測定する予定となっているため、研究対象者の候補となりました。

(3) 研究方法

通常を中心静脈圧測定の前に、頸部の超音波検査を行い、あなたの内頸静脈の状態を記録します。その後、超音波検査のプロローブによって頸静脈を軽く圧迫し、内頸静脈が圧迫される圧を測定します。この際、多少の息苦しさを自覚することがありますが、圧迫が強すぎると感じたらすぐに圧迫を緩めますので、その都度検査担当医師に伝えてください。頸静脈は、長く圧迫されると血栓(血の塊)ができてしまうことがありますが、今回の圧迫は数秒ですので、血栓ができるリスクはほとんどありません。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

研究対象者及び家族の希望により、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。資料の入手・閲覧をご希望の場合は、下記16.「問い合わせ先」までご連絡ください。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益(起こり得る危険・不快な状態)

本研究は、通常の診療に基づいておこなうものであり、研究への参加は患者さんの意思

に基づいて行われます。参加謝礼などの支払いはありません。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

本研究に参加しなかった場合でも、一切の不利益を被ることはありません。必要な医療処置を受けていただくことができます。

5. 個人情報の保護

本研究において、得られた診療情報・検査データはインターネットに接続されない、パスワードロックの掛かった外付け HDD 上で管理されます。患者さんの個人情報は別個に保管され、情報が特定の一個人のものであると解らないように管理されます。

6. 研究情報の開示

研究によって得られた個人のデータが、本人によって開示希望された場合には、希望に従い開示されます。本人以外からの開示希望に関しては、対処致しません。

7. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つため、研究対象者は知的財産権の主張をできません。

8. 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

研究終了後、10 年間は収集された試料・情報は研究結果の追跡を可能とするため保管されます。その後、全ての試料・情報は破棄されます。

9. 研究用の検査・治療の費用について

本研究は通常の診療目的で行った所見・検査データを登録するものであり、研究のための費用負担はありません。

10. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究参加によって特定の有害事象や健康被害が発生する危険性が上昇することはありません。

11. モニタリング・監査

本研究でモニタリングや監査は実施されません。

1 2. 研究資金・利益相反

本研究において利益相反状態となる企業や団体はありません。

1 3. 同意取得時には特定できない研究

将来的に、本研究で集積されたデータが、他のデータと統合することによって今後の医療活動に有益な情報となる可能性が生じた場合には、本研究のデータを、現在では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、一宮市立市民病院生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得た上で施行されます。

1 4. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

将来的に、本研究結果の外部機関への提供が行われる可能性があります。その際には改めて一宮市立市民病院生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得た上で施行されます。

1 5. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師 一宮市立市民病院 循環器内科

所属職名氏名： (電話 0586-71-1911)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

説明担当医師 一宮市立市民病院 循環器内科 (電話 0586-71-1911)

年 月 日

説明医師署名 _____