

説明文

【研究名】

・慢性腎臓病合併冠動脈疾患患者の心臓カテーテル検査又は経皮的冠動脈インターベンションにおける冠動脈内イメージングで使用する低分子デキストランの腎機能障害への影響に関する臨床研究

説明内容：

1. はじめに

冠動脈疾患は冠動脈硬化の進展により冠動脈プラーク(粥腫)の形成・狭窄の進行・閉塞をきたし心筋血流の低下・心筋壊死に至ることによって発症します。現在、冠動脈病変の詳細な評価は、光干渉断層法(OCT)や冠動脈内視鏡(CAS)、血管内超音波といった、心臓カテーテルを用いた冠動脈内イメージングによって行われています。OCTやCAS観察時には血液除去が必要です。造影剤使用量と急性腎障害の関連が知られているため、慢性腎臓病既往がある患者さんに対しては冠動脈イメージングの際に造影剤の代替として低分子デキストランを使用する事があります。しかしながら、低分子デキストランと急性腎障害の関連も過去に症例報告されており、慢性腎臓病合併冠動脈疾患の患者さんに対する心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈インターベンションにおける冠動脈イメージングで低分子デキストランを使用する事の臨床的意義は十分に解明されておられません。

現在、当施設では慢性腎臓病合併冠動脈疾患の患者さんにおいて、心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈インターベンション中の冠動脈イメージングの際に低分子デキストランを使用する場合の腎機能障害進行の頻度を非使用の場合と比較検討し、腎機能障害進行の予測因子を検討するため調査を行っています。腎機能障害進行が懸念される慢性腎臓病合併患者さんにおいて、実臨床で行われている冠動脈イメージング施行時の低分子デキストランへの変更の必要性を再考する一助になると考えられます。

2. 調査の方法・有効性・副作用

冠動脈疾患が疑われる、又は診断された慢性腎臓病合併患者さんを対象に、心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈インターベンションを施行します。検査は従来日常臨床で行われる手順と同様に行われます。心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈インターベンション・冠動脈内イメージングは保険適応内で行われる通常の検査・治療であり、それによる病変の重症度、心疾患の状態を評価することができます。

この研究は通常の診療の範囲内で得た情報のみを収集し、個人情報には匿名化を行います。患者さんの名前・住所といった個人情報は使用しません。この研究は厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

また、予想されるリスクとしては、投薬による徐脈・アレルギー・腎機能障害等の発症が考えられますが、検査・治療自体は通常の診療で行われるものであり、この臨床研究によるリスクの増加はありません。

3. 調査に同意されなかった場合や撤回したい場合

この調査に参加されない場合でも、特に何ら不利益になることはありません。また同意を途中でお取り消しになる場合はいつでも可能であり、また治療は同様に継続されます。

4. 患者さんの人権・個人情報の保護について

あなたの人権、個人情報については厳重に保管され、外部にもれることはありません。
この調査について心配なことや、疑問がありましたら、いつでも遠慮なく主治医にご相談下さい。

同意書（案）

土浦協同病院 病院長殿

【研究名】

・慢性腎臓病合併冠動脈疾患患者の心臓カテーテル検査又は経皮的冠動脈インターベンションにおける冠動脈内イメージングで使用する低分子デキストランの腎機能障害への影響に関する臨床研究

説明内容

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 調査の方法・有効性・副作用
- ☐ 3. 調査に同意されなかった場合や撤回したい場合
- ☐ 4. 患者さんの人権・個人情報の保護について

私は当調査の上記項目について説明文書を用いた説明を受けました。

この調査に参加することに（ 同意します ・ 同意しません ）。

令和 年 月 日

患者名 _____

当調査について、当該患者さんに上記の内容を説明致しました。

令和 年 月 日

循環器内科 説明医師名 _____