

「胸痛患者診療における高感度トロポニン T を用いた 0-1hr アルゴリズムの導入 前向き段階式病院間ランダム化比較国際共同試験」
についてのご説明

第 1 版

作成日：2020年11月2日

第 2 版

作成日：2021年5月11日

第 3 版

作成日 2021年10月28日

第 4 版 (計画書-5)

作成日 2022年5月15日

第 5 版 (計画書-6)

作成日 2022年11月28日

第 6 版 (計画書-7)

作成日 2023年6月2日

順天堂大学医学部附属練馬病院 循環器内科

研究主任責任者：井上 健司

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大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様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研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究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。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

2. あなたの病気と治療法について

あなたは救急外来に胸痛を訴えて来院し、急性冠症候群の疑いがあります。この病気の中で非 ST 上昇型心筋梗塞 (NSTEMI) である場合は心電図変化の所見が乏しい心筋梗塞のため、現在は診断が難しく時間と費用がかかってしまいます。

2015 年に欧州心臓学会から発表された「NSTEMI」疑いの診療に高感度トロポニン (hs-cTnT) 測定を利用した 0-1 hr アルゴリズム (分類法) のガイドライン (図 1) が発表されました (注; トロポニンとは心筋にあるタンパク質で心筋障害をうけると血中に放出されます。その値の程度により心筋障害の程度を判定します)。このアルゴリズムは来院時と 1 時間後に hs-cTnT を測定しその値から NSTEMI の診断をするため、迅速かつ効果的に NSTEMI の診断をすることができるようになってきています。しかし日本やアジアではまだ診療ガイドラインになっていません。高感度トロポニン測定系を用いた胸痛患者さんの層別化アルゴリズムが日本並びにアジア諸国でも有効であることを実証し、同アルゴリズム導入によってアジア諸国の救急室の混雑緩和、医療費の削減、患者さんの負担軽減に寄与できるのではないかと考え、この研究を計画しました。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件 (病名、年齢、治療に支障となる合併がないかなどの条件) に合っているため、ご参加をお願いしています。

図1 0-1 hrアルゴリズム



3. この研究の目的

高感度トロポニン測定系を用いた 0-1 hr アルゴリズムをアジア諸国に全般的な実装を図ることを目的に、1) 同アルゴリズム導入による有用性を示し 2) 診療時間と医療費の削減を実際の診療情報の解析により明らかにすることです。NSTEMI 診断の有用性並びに救急での時間と費用の削減効果が明示できれば、日本だけではなくアジア諸国における救急室混雑の緩和と医療費

削減に寄与することが期待されます。

4. この研究の方法

(1) 対象となる方

順天堂大学医学部附属練馬病院の救急外来に胸痛を主訴で来院し、来院時検査で非 ST 上昇型心筋梗塞 (NSTEMI) を疑われる方を対象とします。対象年齢は 18 歳から 89 歳までです。

(2) この研究で行う診断、治療方法

ある一定の時期を境に施設ごとに 0-1 hr アルゴリズムを用いた診療に順次移り変わっていく手法を用いることによって、通常診療と遜色ないことを示す研究方法を採用しています。よって治療に直接影響することはありません。

(3) 検査および観察項目；救急外来受診時

背景情報 (年齢、性別、病歴、診断名、治療歴)

血液学的検査 (ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数)

血液生化学的検査 (総蛋白、AST、ALT、LDH、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、高感度トロポニン T 値)

心電図、心臓超音波検査、胸部レントゲン

医療費、救急室滞在時間

予約した次回外来受診後、次回外来を予定しておりますが、来院されなかった場合、健康状態の確認のご連絡を研究主任研究者よりお電話をさしあげることがございます)

5. この研究への予定参加期間

予定参加期間は、研究参加同意から 2 年です。

6. この研究への予定参加人数

この研究は、西暦 2021 年 6 月 1 日～西暦 2024 年 10 月 31 日の期間で実施し、当院からは 300 名、研究全体では約 4260 名の方に参加をお願いする予定です。

7. この研究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 >

研究に参加されるご本人には直接の利益はありませんが、将来の患者さんへは不必要な入院、緊急冠動脈造影検査施行などが避けられ、合併症や診療時間の短縮、医療費削減につながることを期待されます。

< 起こるかも知れない不利益 >

特に不利益をもたらすことはありません。

8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

従来通りの診療をいたします。

9 . この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。また、この研究では通常診療を超える医療行為は行わないため、研究参加に伴う健康被害は発生しないと考えています。しかし、研究参加中に気になることがありましたら遠慮なく相談してください。状況に応じ対応をさせていただきます。

10 . この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、通常通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

11 . この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究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。

12 . この研究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研究を中止することがあります。

あなたが研究への参加を撤回された場合

本研究全体が中止された場合

その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

13 . 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供された検体や診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。記号化する際に患者さんの個人情報とデータを結びつけるために作成する対応表は、各実施医療機関の研究室で研究責任医師が鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたします。患者さんのデータを研究事務局であるヌーベルプラスが電子的配信で順天堂大学に提供しますが、患者さんのデータであることが分からないように、患者さんとデータを結びつけるための対応表は上記の通り、各施設で厳重に管理します。また、送付先のヌーベルプラスでも研究責任医師が、鍵のかかるロッカーで保管し管理します。保存検体は将来別の研究で使用される可能性がございますが、その際はまた改めて倫理委員会で諮問いたします。なお、研究終了後5年経過の後にはすべて破棄いたします。その際にも、個人が特定されないよう十分配慮いたします。

14 . この研究に参加された場合、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ります

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(当院の職員、病院倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、モニタリング担当者、監査担当者など)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。

15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、治療を安全に行うために大切なことです。

16. あなたの費用負担について

保険診療範囲内で行われるため研究に参加することによる費用の負担はありません。

17. 利益相反について

この研究は、公的な資金(文部科学省科学研究費補助金基盤研究C18K09954 高感度トロポニンTを用いた0-1hrアルゴリズム導入医療費の削減効果の検討の研究事業)に加え、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(以下、ロシュ社)からの研究費の一部負担および高感度トロポニンT測定試薬の提供を受けて実施しています。しかし、ロシュ社は、本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果がロシュ社に有利に歪められることはありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

18. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表施設・研究主任責任者】

順天堂大学医学部附属練馬病院 循環器内科 准教授 井上 健司

【研究事務局】

株式会社ヌーベルプラス データマネジメントグループ
グループディレクター 谷 修祐
〒105-0001 東京都港区虎ノ門3丁目8番21号
電話：03-6680-2525 FAX：03-6777-0033

【参加施設】

榊原記念病院、島田総合病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、帝京大学医学部附属病院、横浜労災病院、Hospital Al-Sultan Abdullah, University Teknologi MARA (マレーシア)、

Kuala Lumpur Hospital (マレーシア)、 Institut Jantung Negara(マレーシア)、 National Heart Centre and Sengkang General Hospital (シンガポール)、 Taipei City Hospital Yangming Branch (台湾)、 Faculty of Medicine, Chiang Mai University (タイ)

19. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

順天堂大学医学部附属練馬病院

〒177-0033 東京都練馬区高野台 3-1-10

電話 03-5923-3111 (代表)(内線 3249)

【研究主任責任者】 循環器内科 准教授 井上 健司