

「腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験」

臨床研究についてのご説明

この説明文書は、あなたに本研究について説明し、参加するかどうかを考えて頂くための資料です。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、**本研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください**。わからないことがあれば、
どんなことでも遠慮なせずに質問してください。
ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

2024 年 1 月 11 日作成	第 1 版
2024 年 3 月 13 日改訂	第 2 版
2024 年 4 月 24 日改訂	第 3 版
2024 年 5 月 2 日改訂	第 4 版
2024 年 5 月 8 日改訂	第 5 版
2024 年 5 月 24 日改訂	第 6 版
2024 年 10 月 30 日改訂	第 7 版

目次

1.	はじめに	3
2.	あなたの病気（腹部大動脈瘤）について	3
3.	研究の目的と意義	3
4.	研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）	4
5.	試験物について	5
6.	研究の方法	6
7.	実施予定期間と目標症例数	8
8.	予想される利益と不利益	8
9.	他の治療方法等	10
10.	守っていただきたいこと	10
11.	研究のご参加中に腹部大動脈瘤の破裂が生じた場合	10
12.	参加について	11
13.	同意撤回について	11
14.	研究を中止する場合について	11
15.	研究に関する情報公開の方法	11
16.	研究の開示	12
17.	個人情報等の取扱い・医学雑誌への論文投稿・学会発表	12
18.	情報・試料について	12
19.	情報の二次利用について	12
20.	研究の資金源及び研究に係る利益相反	13
21.	費用について	13
22.	研究に関する新たな情報について	13
23.	健康被害が生じた場合の補償について	13
24.	実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口	14
別紙 1	利益相反事項	15
別紙 2	本研究における健康被害補償の概要	16
➤	(2) 補償の対象とならない主な場合	16
➤	(3) 補償を制限する場合	17
➤	(4) 補償の内容	17
➤	(5) 因果関係の判断	17

1. はじめに

臨床研究とは、患者さんに参加・協力いただき、治療法や診断法の安全性、有効性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法・診断法も、国内・海外での臨床研究によって進歩してきました。

本研究は、新しい医薬品や医療機器の製造販売等についての厚生労働省の承認を目的として実施する「治験」ではなく、実診療で重要と思われる新たな着眼点のもとに医薬品等の有効性や安全性の情報を収集するために実施するものです。研究目的で検査、投薬などの医療行為を行う臨床研究を規制するために 2018 年に施行された臨床研究法に基づいて実施されます。

認定臨床研究審査委員会について

本研究は、大阪大学認定臨床研究審査委員会によって研究計画書が審査されています。審査によって、研究に参加する方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

また、大阪大学臨床研究審査委員会で承認が得られた後、当院の病院長が当院での研究実施を承認し、厚生労働大臣に実施計画を提出した上で実施しています。

 名 称 : 大阪大学臨床研究審査委員会
 審査対象: 「臨床研究法」で規定される特定臨床研究
 設置者 : 大阪大学総長
 所在地 : 大阪府吹田市山田丘 2 番 2 号
 電話番号: 06-6210-8296

2. あなたの病気（腹部大動脈瘤）について

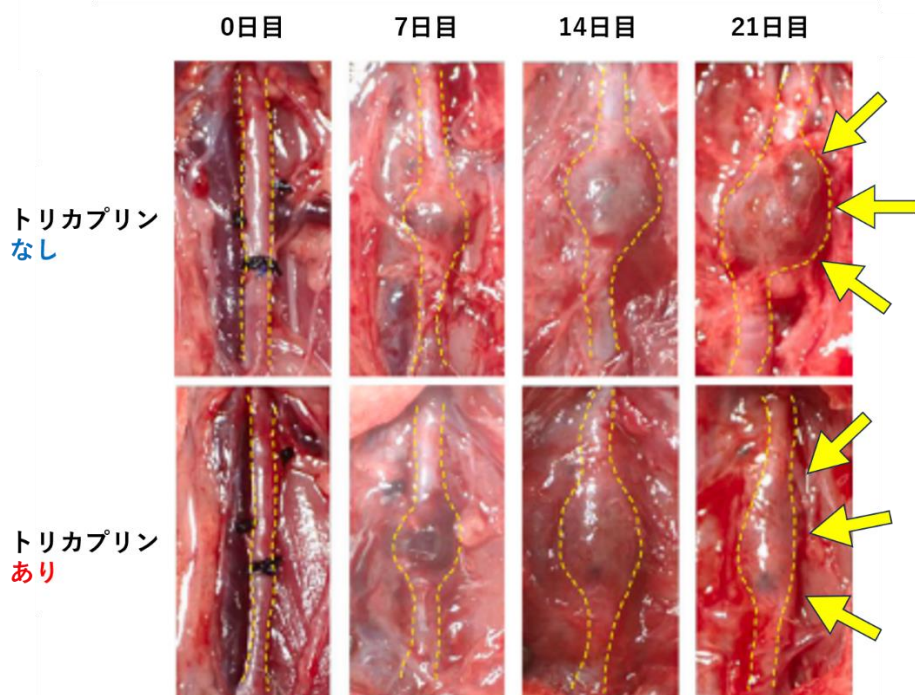
腹部大動脈瘤とは人体で最も大きな血管である大動脈が、動脈硬化や遺伝、加齢等の影響で、お腹の部分で 30mm 以上にコブ状に膨らんだ状態をいいます（正常は 20mm 以下です）。治療法は未だ解明中で、根本的な（動脈瘤が完全になくなる）治療法ではありませんが破裂を防ぐための予防的な手術（動脈瘤の部分に人工血管に置き換えたり、血管の内側に金属性の網状のステントを留置する）が一般的に行われています。動脈瘤は 1 年に平均 2.6mm 程のペースで大きくなり、手術適応とならないサイズ（直径約 50mm 以下）では年間 0.5-5.0%が破裂を起こすと言われていたますが、手術自体にも危険性が伴うため、50mm 程の大きさになるまでは手術をせず様子を見ることが推奨されています。

これまでに血圧を下げたり、コレステロール値を下げたり、血液をさらさらにしたり等、様々な薬で腹部大動脈瘤が成長する速度をゆっくりにできないか（もしくは動脈瘤を小さくできないか）臨床研究が行われてきましたが、どれもはっきりした効果はなく、手術以外の方法で動脈瘤を小さくする、または進行を抑えるような治療法の開発が強く期待されています。

3. 研究の目的と意義

トリカブリンという物質は、ラット（ねずみの仲間）を使った動物実験で、人工的に引き起こしたラットの腹部大動脈瘤を小さくし、破裂を防いだという実験結果が得られています（次頁の写真を参照してください）。更に、腹部大動脈瘤ができるはずのラットにあらかじめトリカブリンを含んだ餌を与えておくと、腹部大動脈瘤ができなかったという結果も得られておりますが、**これらはあくまで動物実験の結果であり、ヒトでは効果があるかどうかはわかりません**。その為、今回患者さんを対象にする研究を計画させていただきました。

トリカブリンを大動脈瘤の患者さんに対して用いる研究は世界で初めて行われるため、まずは少ない患者さんの数でデータを集め、安全性が間違いないか、有効性があるとしたらどういった調べ方をしたら良いのかを確かめる研究を行います。



写真：ラットの大動脈に腹部大動脈瘤を誘発する手術を行ってからの日数と変化

Biomed Pharmacother. 2023;160:114299 より改変し引用

4. 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）

本研究は以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

【参加していただける患者さんの条件】

- 年齢が 50 歳以上 85 歳以下の方
- CT 検査で腹部大動脈瘤のサイズが 30mm～45mmの方
- 研究の参加にご自身の意思で同意して下さる方

【参加していただけない患者さんの条件】

- すでに大動脈瘤の手術歴がある方
- 1 年以内に大動脈瘤の手術を予定している方
- 腹部大動脈瘤の症状がある方
- 動脈瘤の位置や形が特殊な方や、石灰化が強い方
- 大動脈瘤に感染症や免疫異常による炎症が強く起こっている方
- 大動脈瘤に血管の裂け目が見られる方
- 重い心臓病の症状がある方
- 余命 2 年以下と宣告されている、または同じ程度に重症の疾患をお持ちの方
- 腎臓の機能が悪い方
- 喘息と診断され治療中の方（小児喘息の既往や無治療で 5 年以上発作がない方は除く）、およびアスピリン喘息と診断されている方
- 造影剤に過敏症やアレルギー反応がある方
- エーラス・ダンロス症候群、マルファン症候群等の結合組織疾患*と診断されている方
- ”MCT” と表記のある（食用油を含む）食品を 2 か月以上継続しており中止できない方
- 認知症によりご自分での意思決定が難しい方
- 家族性高コレステロール血症と診断されている方
- そのほか、担当医が適切ではないと判断した方

その他、研究参加に同意された後でも、事前の検査の結果によっては参加いただけない場合もあります。

*エーラス・ダンロス症候群やマルファン症候群（原因によってロイス・ディーツ症候群とも呼ばれます）は、どちらも遺伝子の異常が原因で生じる結合組織（細胞と細胞をつなぎとめる、臓器の骨組みとなる等、人体の構造を支える重要な組織）がもろくなる疾患で、もろくなった血管により心臓・血管系の病気を合併することがあります。腹部大動脈瘤の原因となることがありますが、今回の動物実験で使用した大動脈瘤の成り立ちと全く異なるため、本研究の対象からは除外しております。

5. 試験物について

この臨床研究に使用する試験物は、一般財団法人 ^{どちの} 栩野財団と大阪大学が共同開発した ^{きょうどう} 共同成果物である「カプリンHI」というカプセル型のサプリメントです。このサプリメントは皆様に ^{むしよう} 無償で提供いたします。

カプリンHIは、99%以上がトリカプリンで出来ています。トリカプリンとは中性脂肪の一種で、カプリン酸という ^{ちゅうさしほうさん} 中鎖脂肪酸が3つ繋がって出来ており、一般販売されている「食品」の仲間です。トリカプリンは母乳やココナッツ、チーズなどにも含まれる天然由来の成分で、ごく少ない量ですが我々は日常的に摂取していて、安全性の高い食品です。

カプリン HI に重篤な副作用の報告はありません。しかしながらアレルギー反応や ^{かびんしょう} 過敏症等の予測できない反応はまれに起こり得る為、受診の度に体調の確認や血液検査を行います。

*なお、この製品の原料・ソフトカプセル製造は食品衛生法を厳守しており、厚生労働省により推奨される「HACCP（ハサップ Hazard Analysis and Critical Control Point）の考え方を取り入れた衛生管理」および米国 FDA の適正製造基準（cGMP）に準拠しています。また製品が定められた製品規格値に適合していることを確認できる分析プロセスがあり、それらデータは詳細に管理され、一貫した品質維持が行われています。また万が一健康被害があった際にはロット番号から全製造過程の追跡調査を行うことができ、更にリコールに関する通知や製品回収、評価・報告プロセスが確立されています

6. 研究の方法

研究に参加される方は全員にカプリン HI を 1 年間（52 週間）飲んで頂きます。服用するカプリン HI の用量は、下記の通り、2 段階で増量していきます。その間、副作用や効果を調べるための CT 検査や血液検査を受けて頂きます。



（1）スケジュール

【前観察期：同意取得後～試験物投与前日まで】

研究への参加の同意を文書でいただいた後で、研究開始前のお体の状態が臨床研究に向いているかを診察や検査で確かめます（スクリーニングといたします）。長くとも初めて来院されてから 8 週間以内にこれらの検査やカプリン HI の準備を終え、その後にカプリン HI をお渡しします。

【導入期：服用開始後 2 週間まで】

◎カプリン HI を 1 日 6 粒服用（6 粒でカプリン HI は 2.4g、内トリカプリンの含有量は 1.5g）

まずは目標の量の半分（1 日 6 粒＝2.4g）を 1 日 3 回毎食後に分けて毎日飲んで頂きます。

この間、体調変化がないかなどお体の状態を確認させていただくため約 2 週間後に受診頂きます。

【治療期：服用開始 2 週間以降～開始後 1 年間まで】

◎カプリン HI を 1 日 12 粒服用（12 粒でカプリン HI は 4.8g、内トリカプリンの含有量は 3.0g）

担当医師が増量可能と判断したらカプリン HI を 1 日 12 粒＝4.8g（1 日 3 回毎食後に分けて）へ増やし、その後約 3 か月毎に受診をして頂きます。1 年間（52 週間）にわたりカプリン HI を毎日飲んで頂きますが、6 か月に 1 度の腹部 CT 検査を受けて頂き、他は受診ごとに副作用がないか、問診・診察と血液検査を毎回行います。採血量は 10～20mL 以下と少ないですが、体調によっては追加の検査の為に必要な採血量が増えることもあります。

試験物の飲み方

期間	試験物服用用量	1 日服用用量
導入期（2 週間）	1 回 2 粒（朝、昼、夕食後）	6 粒（試験物 2.4 g / 日）
治療期（1 年間）	1 回 4 粒（朝、昼、夕食後）	12 粒（試験物 4.8 g / 日）

服用にあたってご注意いただきたいこと：

- ① 1 日 3 回、水やぬるま湯・お茶等で服用して下さい。
- ② 朝もしくは昼の分を忘れてしまった場合には、次に飲むときに 2 回分を飲んで下さい。夕分を忘れた場合は就寝前にずらすなどし、可能な限り 1 日合計 3 回分の服用を欠かさないように気を付けて下さい。
- ③ 就寝前に丸 1 日分飲み忘れたことに気づいた場合にはその時点で 2 回分をまとめて服用し、翌日から改めて決められた通り、各食後に服用するようにして下さい（3 回分まとめて飲まないで下さい）。
- ④ カプリン HI 2.4g という投与量は、過去に中性脂肪蓄積心筋血管症の患者さんを対象とした治験で安全性が確認されており、その後も継続的に服用状況をフォローアップされている方々（4.8g～14.4g/日服用）からも重篤な副作用の報告はありません。安心してお飲みください。
- ⑤ 研究期間中にカプリン HI をご自分で追加購入して服用することはおやめ下さい。

詳しいスケジュールは、次のページのスケジュール表をご覧ください。

試験スケジュール 実施項目	同意 取得	前観察期*6		導入期		治療期				中止時 *3
		スクリーニ ング検査	投与前日	投与開始	来院 1	来院 2	来院 3	来院 4	来院 5	
施行日	—	—	0 日	1 週 1 日	2 週 14 日	13 週 91 日	26 週 182 日	39 週 273 日	52 週 364 日	中止後 28 日以内
許容範囲	—	投与 -56 日～-1 日	—	—	+7 日	±14 日	±14 日	±14 日	±14 日	
同意取得	●									
研究対象者背景		●								
適格性確認		●								
カプリン HI 投与				6 粒	→*2	12 粒	→	→	→	
試験物の服用状況確認					●	●	●	●	●	●
併存疾患・既往疾患		●								
腹部造影 CT		●*4*9							● *4*5*8	●
腹部単純 CT		●*4*9					●*5		●*4*5	●
臨床所見 (診察・血圧/脈拍)		●	●		●	●	●	●	●	●
血液検査		●	●*1		●	●	●	●*7	●	●
心電図		●							●	●
有害事象				←						→

- *1 スクリーニング検査から 4 週間以上の期間が空く場合、または皆様が緊急入院した場合や痛み止めをたくさん使用した場合等には、数値の変化がある可能性がありますので、再検査を行うか検討します。
- *2 来院 1 の翌日より 1 日 12 粒に増量して下さい。
- *3 できる限りの範囲で行います。
- *4 同日に 2 つとも行います。
- *5 該当する来院の予定日から 35 日前までで検査を予定します。
- *6 前観察期のデータをベースラインとします（前観察期に複数のデータがある場合は、投与開始日に最も近い日のデータとします）。
- *7 腎臓の機能を示す数値（eGFR）が 30ml/min 以下に悪化した場合や、2 段階以上の基準（CKD stage といいます）の悪化がある場合、7～28 日後に追加来院と再検査を予定して、来院 5 に行う造影 CT 検査が安全に行えるかどうかを検討します。追加来院の際の検査データは研究に使用しません。
- *8 来院 4 又は追加来院時の eGFR が 30ml/min 以下の場合、検査前に点滴の処置を行う場合があります。点滴の処置が難しい場合には検査を中止する可能性があります。
- *9 同意取得前の 5 週間以内に造影 CT データがある場合はそれを使用可能とします。

注：「研究対象者背景」では、下記の情報を収集いたします。

- 研究対象者識別コード
- 同意取得年月日
- 年齢
- 身長/体重
- 性別
- 家族の腹部大動脈瘤への罹患歴の有無
- 喫煙状況（現喫煙の有無、Brinkman index：1 日の喫煙本数×喫煙年数）
- 併用薬/併用治療

(2) 研究中の観察・検査項目について

- ① **診察**（問診でカプリンHIの飲み忘れがないか、大動脈瘤が悪化するときの症状がないか、心臓のストレスや予期できない副作用がないか等を確認します。）
- ② **血圧・脈拍**
当院外来への受診の際に、5分安静後に診察室で測定します。
- ③ **身長・体重測定**
研究参加時のみ測定します。
- ④ **血液検査**
来院ごとに毎回行います（投与前日は必要と判断された方のみ）。
カプリンHIに対するアレルギーや、腎機能の低下、心臓病の合併、動脈瘤の悪化のサインがないかを確認します。

血液学検査	赤血球・白血球・ヘマトクリット・ヘモグロビン・血小板・D-ダイマー
血液生化学検査	ALT・ γ -GTP・LDH・尿素窒素・クレアチニン（eGFR）・Na/K/Cl・BNP
免疫血清学検査	CRP

- ⑤ **心電図**
前観察期と最終受診日にそれぞれ行います。腹部大動脈瘤に合併しやすい虚血性心疾患が（無症状で）現れていないか確認するための検査です。両腕・両足・胸部6か所に電極を貼り付けて行う、痛みのない検査です。
- ⑥ **腹部CT検査**
腹部大動脈瘤の大きさや、破裂や急速に悪化しそうなサインがないか等を確認します。
研究開始時・研究終了時には造影剤を使用したCT検査を行い、開始6ヵ月後は造影剤を使用しない単純CT検査を行います。その他医師が必要と判断したときに実施します。
予定されたタイミング以外でも、診察の結果大動脈瘤の悪化が疑われる場合には緊急で造影剤を使用した腹部CT検査を追加したり、心臓血管外科の医師へ相談が必要になることもあります。
また、造影剤による腎臓の障害を予防するための点滴を外来で（可能な場合は入院で）行うことがあります。

(3) 研究終了後における医療の提供について

この研究で使うカプリンHIは食品のため、腹部大動脈瘤に対して処方することができません。
終了後はあなたに最も適切と考えられる医療を提案します。

7. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2026年3月31日まで行われます。合計10名の患者さんに参加していただく予定です。

8. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

研究期間中は、大動脈瘤のサイズが直径30～40mmの方々は動脈瘤診療ガイドラインで定められたCT検査のフォローアップ期間より短期間でCT検査を受けられる点や、サイズに依らず診察や血液検査での3ヵ月毎のフォローアップを心臓専門医から受けられる点は、皆様のご不安を和らげる利益の1つと考えます。

(2) 予想される不利益

(a) 試験物（カプリンHI）に関する不利益：

トリカプリン（MCT）はすでに他の病気に対して長年「栄養療法」として使われ安全であることが既にわかっております。本試験物を投与した治験（3 試験）で発現した副作用は異常感（何となく普段と調子が違う感覚）、軟便、下痢・食欲減退のみであり、いずれも軽度で治療不要でした。しかしどんな薬やサプリメントでも、予想できない副作用はわずかな確率で起こり得るものです。その為、3 か月毎の血液検査と、特に大動脈瘤に悪い影響がないか 6 か月毎のCT 検査で異常がないかを入念にチェックいたします。

なお、副作用には個人差があり必ずおこるというわけではありませんが、気がかりなことがあれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口まで気兼ねなくご連絡ください。

◎トリカプリン副作用一覧（中性脂肪蓄積心血管症患者へ 1.5g-3.0g 投与した際のデータ）

分類 \ 頻度	頻度不明
消化器	軟便、下痢、食欲減退
その他	異常感

(b) 腹部 CT 検査に関する不利益：

この研究では、参加時の大動脈瘤の大きさ次第では、ガイドラインで薦められる回数よりも多く CT スキャンを必要とする方もおり、放射線の影響、特にがんの可能性について不安を抱かれる方もおられると思います。

これについては広島・長崎の原爆被爆者を対象にした調査から、1 度に受ける放射線の量が 100mSV（ミリシーベルト）を超えたあたりからがんのリスクが少しずつ増えることが知られています。

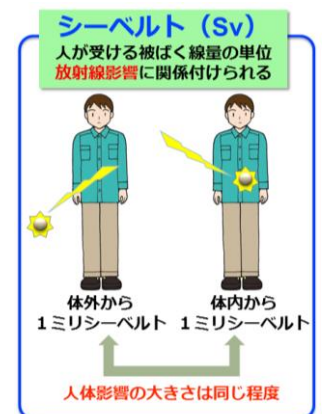
一方、今回の研究で行う CT 検査の被ばく量は 1 回あたり 12~30mSV 程度のため、この研究が原因で発がん率が明らかに高まるということはありません

（また 1 度に 100mSV 被ばくすることはこの研究ではありえません）。右上表*の赤枠内を参照してください。

この研究で行う 6 ヶ月に 1 回の CT スキャン検査で上がるわずかな発がん確率よりも、腹部大動脈瘤のサイズや形を評価し、破裂の予兆などがないかについて詳しくチェックすることの方が利益が大きいと考えています。

その他、造影剤を使用する CT 検査の時には、改めて別紙同意書を用いてご説明しますが、造影剤による過敏症や気管支ぜんそくの悪化等のまれな副作用の他、腎臓が悪い方にたくさん使用すると慢性腎臓病の悪化が起こり得ます（今回は腎臓機能が低い方は研究に参加できません）。造影剤は安全な検査薬ですが、どのような薬でも副作用は生じうるため、メリット・デメリットをよく考えて使用するように心がけています。なお、研究期間中に腎機能の数値が悪化した場合には外来や入院での検査前処置（造影検査前に行う腎臓保護のための点滴）を受けて頂いたり、更に腎機能低下の危険性が高い方は造影剤を使用する CT 検査を行わずに単純 CT 検査だけで終了する場合があります。

放射線の線量 (ミリシーベルト/短時間 1 回)	がんの相対リスク* (倍)	生活習慣因子
1000-2000	1.8 1.6 1.6	喫煙者 大量飲酒（毎日 3 合以上）
500-1000	1.4 1.4 1.29 1.22	大量飲酒（毎日 2 合以上） やせ（BMI<19） 肥満（BMI≥30）
200-500	1.19 1.15-1.19 1.11-1.15	運動不足 高塩分食品
100-200	1.08 1.06 1.02-1.03	野菜不足 受動喫煙（非喫煙女性）
100 以下	検出不可能	



(c) その他

腹部大動脈瘤の大きさにより、大動脈瘤診療ガイドラインによって推奨されている CT 検査のフォローアップ期間は変わります（40mm 以下なら 1-2 年毎、40-50mm なら 6 ヶ月～1 年毎、50mm-55mm なら 3 ヶ月～6 ヶ月毎など）。その為、参加時の大きさによっては CT 検査回数が（大動脈瘤診療ガイドライン通りに検査した場合より）1-2 回増え、その分の保険診療費が増える可能性があります。また外来や入院での造影 CT 検査前処置が必要な場合には、これらによって費用が増える可能性があります。

研究中は、安全性を第一に優先し、重い副作用・合併症（カプリン HI によるものかどうかに関係なく）が起きた場合にはまず、あなたの安全を確保するために診療機関が全力を尽くします。

*環境省 放射性物質汚染廃棄物処理情報サイト より引用

http://shiteihaiki.env.go.jp/radiological_contaminated_waste/basic_knowledge/carcinogenesis_risk.html

9. 他の治療方法等

現時点では、腹部大動脈瘤には根本的な治療法が手術以外にありません。本研究へ参加されない場合には一般的に行われている血圧管理や（現在喫煙中の方はもちろん、喫煙されない方も引き続き）禁煙をしながら手術のタイミングをみていくこととなります。

治療の詳細については担当医師にお聞きください。研究に参加されない場合でも、あなたに合った最適な治療法を検討します。

10. 守っていただきたいこと

この研究に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、研究に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

- ・決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。来院日のご都合が悪くなった場合には速やかにご連絡を頂き、予約の変更をご相談下さい。
- ・他の診療科や他の病院に新たに受診する場合は、担当医師に連絡してください（臨床研究の内容を知らない医師の治療・処方と一緒に使うことで予期せぬ影響が出る場合があります）。
- ・他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師にお知らせください。
- ・研究期間中は中鎖脂肪酸（MCT）を含む栄養食品（例えば MCT オイル等、“MCT” と表示のある食品）をとることは避けて下さい。カプリン HI の効果に影響を与えることがあります。
- ・服薬の確認について、服薬の確認のために「服薬日誌」をお渡しします。忘れずにご記入下さい。また、来院時に服薬状況を確認させていただきます。

11. 研究のご参加中に腹部大動脈瘤の破裂が生じた場合

本研究にご参加頂く患者さんの腹部大動脈瘤の大きさで**破裂が起こる可能性は低い**（年間 **数%以下**）と考えられます。また、過去の研究からこの大きさの腹部大動脈瘤を手術しても手術しない場合と比べて死亡率が変わらなかったため、現在の医学ガイドラインでは直径 50mm 以下では手術をしないことになっています。言い換えるとこの大きさの腹部大動脈瘤を持つ患者さんは、**有効な内科的治療も外科的治療もないため**今回の研究の対象とさせて頂きました。

可能性は低いと言っても、この研究にご参加中に破裂する可能性はゼロではありません。その場合の対応について以下にご説明させていただきます。

1) 破裂の時には**強い腹痛や背中痛み**が現れる場合、**ショック状態**（冷や汗がでる、気分がとても悪くなる、意識がない等）になる場合等がありますので、**すぐに救急車を呼んでください**。この時、**あなたご自身では救急車を呼べない可能性がありますので、ご家族等がいらっしゃる場合はこ**

の点について伝えておいてください。

- 2) またお住まいに近い、血管手術を行っている病院のリスト（「あなたの腹部大動脈瘤について」を確認して下さい）をお渡しいたしますので、救急隊にそれを見せ、リストにある病院へ搬送するよう依頼して下さい。破裂が確認された場合は、外科的治療（「EVAR（血管内ステントグラフト内挿術）」や開腹して破裂した血管を人工血管と取り換える「開腹人工血管置換術」）が一般的です。これらの治療は健康保険が適用されます。リストにある病院の手術室が使用中の場合等、すぐに対応できない場合もありますので、搬送先については最終的には救急隊の判断にしてください。
- 3) 状況が判断しづらい場合は、ページ 14 の項目 24 に記載されている連絡先までご連絡下さい。

12. 参加について

本研究への参加はあなたの自由です。参加を辞退することもできます。どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になることはありません。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、あなた自身の自由な意思で決めてください。

ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

13. 同意撤回について

本研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。また、途中で研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護したうえで使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

14. 研究を中止する場合について

あなたが途中でこの研究への参加をやめたいと思われたときには、いつでも辞めることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には、この研究を中止します。その場合は、あなたが研究を継続したいという意思があっても、研究を中止することがあります。

- カプリン HI があなたの体に合わない、担当医師が判断した場合
- 途中でお体の状態が悪化し、早く大動脈瘤の手術をしないと危険と判断された場合
- 研究全体が中止になった場合
- 研究途中でカプリン HI を増量することが難しい場合
- あなたから中止を希望された場合
- あなたが研究の参加者として不適切であることが判明した場合
- その他、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials, URL: <https://jrct.niph.go.jp/>）へ登録し、公開されます。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。なお、公開の際個人情報情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

16. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報や本研究の独創性^{どくそうせい}の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

17. 個人情報等の取扱い・医学雑誌への論文投稿・学会発表

個人情報については、あなたの診療記録から、あなたの個人を特定できる情報、つまり氏名、住所、電話番号、病院で使用する ID 番号などを取り除き、誰のものか分からないようにします。

また、本研究が適切に行われているかを確認するために関係者（本研究でモニタリング業務^{かんさぎょうむ}を行う担当者、認定臨床研究審査委員会^{にんていりんしょうけんきゅうしんさいいんかい}、厚生労働省^{こうせいろうどうしょう}）がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、それら関係者がカルテ等の内容を見ることについてもうご了承いただいたこととなります。また、本研究で得られた結果は、貴重な資料として学会発表をしたり、医学論文として医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合も個人が特定できる情報は全て削除しプライバシーは守られますので、本研究への参加に同意された時点で論文・学会発表へも同意頂いたとみなされます。

本研究で発生した有害事象^{ゆうがいじしょう}の情報は、カプリン HI の製造販売会社である一般財団法人 栩野財団に提供されます。栩野財団はその情報を厚生労働省などの規制当局への報告や、カプリン HI の安全確保措置の立案に用います。その際においても、個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

18. 情報・試料について

(1) 情報・試料の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報（血液データ・CT 画像データなど）については本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえ、適切な方法で廃棄します。

本研究での測定に用いた後で余った試料（血液、尿など）は、大阪大学医学部附属病院で、適切な方法^{はき}で破棄されます。二次利用を目的とした保管は行いません。

また、本研究の画像データは基本的に大阪大学医学部附属病院の画像データ解析担当者により解析され研究に用いられます。

19. 情報の二次利用について

本研究のために集められた情報を別の研究に利用する可能性があります（これをデータの二次利用といいます）。現時点では、計画・想定されていないものの、将来、重要な医学的な検討が必要となる場合です。情報の二次利用に関しては、新しい研究が倫理審査委員会^{りんりしんさいいんかい}で審査・承認された後で利用させていただきます。なお、二次利用においても、情報に個人を特定できる情報を含むことはありません。血液検査・CT 画像データなどの情報が該当します。

二次利用にご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。二次利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。

二次利用に同意するかどうかは全く自由です。同意されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。

20. 研究の資金源及び研究に係る利益相反

本研究において利益相反状況は別紙 1 となっております。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利なように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪いデータを無視してしまうのではないかとという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

本研究における利益相反状況は、臨床研究利益相反審査委員会による確認を受けた上で、利益相反管理計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の承認を得て適正に管理し研究を実施します。

なお、この研究はトーアエイヨー株式会社より資金提供を受けている大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座に所属する研究者が実施します。また本研究は、2023 年度第 2 回大阪大学医学部附属病院臨床研究支援採択プロジェクトとしてデータマネジメント、モニタリング、統計解析の研究支援業務が病院より提供されます。それ以外の業務に関しては中性脂肪学共同研究講座とは独立した財源である中性脂肪研究助成金で賄われ、本研究の実施のためにはトーアエイヨー社の資金は使いません。また、大阪大学公式クラウドファンディング「予兆なく命を奪う腹部大動脈瘤。臨床研究から治療法への光を見出したい」(<https://readyfor.jp/projects/F-HAAAT>) へのご賛同者から頂いたご寄附も本研究に用いられますが、寄附によって本研究の実行者が個人的な利益を受けることはありません。

また、この研究を総括する者は、本研究で用いる試験物に関する特許の発明者の 1 人で、栩野財団の代表理事（無給）をしております。その他に栩野財団との利益相反関係を開示すべき者はおりません。

本研究の結果の帰属や特許などの知的財産権等が生じた場合、これは栩野財団と大阪大学医学部附属病院間で交わされる契約に基づいて決められ、この研究に参加された方にはありません。

21. 費用について

本研究は、通常の保険診療に基づいて実施します。その為、本研究で必要な 1 年間の診療費（診察・検査代、カプリン HI 以外の必要な処方代、造影 CT 検査前処置代や処置のための入院費用）は保険診療に基づいてご負担いただく必要があります。3 回の CT スキャンに必要な金額は 3 割負担者の場合、合計約 24000 円～32000 円（造影 CT 検査 1 回 9000～12000 円、単純 CT 検査 1 回 6000～8000 円）です。カプリン HI については栩野財団と大阪大学の共同成果物であるため、栩野財団より皆様に無償で提供されるため、カプリン HI を服用することに関してあなたの個人負担はありません。また本研究に参加することによる謝礼金はありません。

22. 研究に関する新たな情報について

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、研究担当医師が速やかに説明をいたします。あなたが不安に思われるかもしれない情報など、研究参加の意思に影響を与えるような重要な情報が得られた時には、研究に継続して参加いただけるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。

新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも研究参加を取り止めることができます。なお、あなたが研究を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

23. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意を用いて行われますが、万一、本研究に関連してあなたに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。ただし、治療に要する医療費については健康保険を適用していただきます。

また、あなたが研究に関連する健康被害により、亡くなられたり、後遺障害が残った場合や、あ

あなたが支払った医療費の自己負担額及び治療に要した医療費以外の費用に対して、当院が加入する臨床研究保険（補償保険）の支払条件に基づき、所定の補償（死亡・後遺障害に対する補償一時金及び医療費の自己負担額、医療手当など）を受けられる場合があります。

ただし、あなたが研究担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額されたり受けられないことがあります。健康被害があったと思われる場合には、相談窓口に応じ出てください。

補償の詳しい内容については、別紙 2「本研究における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

24. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

本研究について、わからないこと、相談したいこと、苦情等がありましたら、以下までご連絡ください。

実施医療機関・所属	研究責任医師名・職名	担当部署	連絡先
大阪大学医学部 附属病院 循環器内科	かんば たかひと 医師・ 特任研究員	大阪大学医学部 附属病院	平日 8:30～17:00： 070-2904-3272（研究責任医師） 平日 17:00 以降・土日祝日： 06-6879-5038（阪大病院夜間・休日窓口*2）
		臨床研究相談窓口*1	06-6879-6106

問い合わせ：平日 8:30～17:00 土日祝、年末年始を除く

*1：大阪大学医学部附属病院では臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究、研究対象者の権利に関して、さらに情報の入手を希望する場合、苦情、相談がある場合はご利用ください。

*2：夜間・土日祝日のご相談は、別添でお渡しする説明用紙（注：本紙 10 ページ、11 項目でご説明しております）を必ずご確認の上、ご連絡下さい。阪大病院の夜間・休日窓口に繋がります。「阪大病院循環器内科で臨床研究に参加しているが、循環器内科当直医または心臓血管外科当直医へ相談したい」と伝え、当直医へ繋いでもらって下さい。またカプリン HI®に関することはこちらの窓口では対応しかねますので、後日研究責任医師へお問い合わせ下さい。

別紙 1 利益相反事項

研究名称： 腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験

研究責任医師：大阪大学医学部附属病院（大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座）

氏名 樺 敬人

対象医薬品等の製造販売業者と各実施医療機関の研究責任医師・研究分担医師との開示すべき COI

一般財団法人 榊野財団との COI について		
	実施医療機関名	人数
1	大阪大学医学部附属病院	1 人
2		
3		
4		
5		

別紙 2 本研究における健康被害補償の概要

本研究における健康被害補償の概要

1. はじめに

- この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、試験薬・試験機器の副作用等、この臨床研究に参加したことにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備えて、研究責任医師は補償制度を用意しています。
- この資料は、補償制度の内容を「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管してください。
- この臨床研究に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく臨床研究担当医師や看護師に申し出て下さい。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、補償のお支払いをします。
- 研究責任医師は、あなたへの補償を確実に履行するために損害保険ジャパン株式会社(以下「保険会社」といいます。)と臨床研究等保険(賠償責任保険、生産物特約条項および臨床研究等に関する追加条項)契約(以下「保険契約」といいます。)を締結しています。
この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合に適用される補償のお支払いは、保険契約の支払条件に従います。

2. 補償制度の内容

➤ (1) 補償の原則

- ① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、臨床研究法または人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の趣旨に基づいて、法的責任がない場合でも(研究責任医師や研究実施医療機関に過失がない場合でも)あなたの損失を適切に補うものです。
- ② この臨床研究に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、保険契約の支払条件に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床研究(試験薬または研究計画書に定めた方法・手順等)にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と臨床研究との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。
- ③ あなたが補償を受けた後であっても、研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任があることが分かった場合には、法的責任をもつ者に対して損害賠償(治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと)を請求することができます。

➤ (2) 補償の対象とならない主な場合

- ① あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合には、補償の対象となりません。例えば、この臨床研究のために通院する途上で運転者の不注意により車にはねられ、けがをした場合や、入院中の給食により食中毒になった場合などは、この臨床研究と因果関係がありませんので、補償の対象にはなりません。
- ② 研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任がある場合には、補償

の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

③ 試験薬・試験機器が効かなかった場合には、補償の対象になりません。

④ あなたの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

➤ (3) 補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合(嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守

らなかったり、研究担当医師の指示に従わなかった場合など)は、補償の支払を減額されるか、補償が受け

られないことがあります。

➤ (4) 補償の内容

補償の内容は、補償金(死亡補償金および後遺障害補償金)、医療費および医療手当です。

① 補償金

a. 死亡補償金

死亡された場合には、別表の給付額をあなたの法定相続人の方にお支払いします。

b. 後遺障害補償金

別表の障害等級に該当する後遺障害が発生した場合には、別表の給付額をあなたにお支払いします。

② 医療費

この臨床研究に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。ただし、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払いします。

なお、治療費が高額療養費制度の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願いします。申請後、返還された金額を除くあなたの自己負担額をお支払いします。

③ 医療手当

この臨床研究に参加したことによる健康被害の場合に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を別表の補償金額および支払限度額の範囲でお支払いします。

➤ (5) 因果関係の判断

① 因果関係の判断および障害等級の認定については、研究担当医師等の意見を考慮のうえ、研究責任医師と研究実施医療機関が協議して決定します。

② あなたがこの臨床研究と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。研究責任医師と

研究実施医療機関が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。

- ③ 因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払いを保留させていただく場合があります。

3. 補償の手続

- ① この臨床研究に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、研究担当医師にご相談ください。
- ② あなたが補償を希望される場合には、研究担当医師等に申し出てください。研究責任医師および研究実施医療機関において、健康被害と臨床研究との因果関係を判断したうえで、研究担当医師を通じて健康被害が補償の対象か否かについてご連絡します。
- ③ 補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償金申請書、医療費支払明細書のコピー等締結する保険契約の保険会社が求める書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。
- ④ 医療費・医療手当のお支払いまでには、通常、医療費等のご請求をいただいてから 1～2ヵ月かかります。また、補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。
- ⑤ 研究責任医師または研究実施医療機関が加入している保険契約の補償内容をご覧になりたい方は、研究担当医師に申し出てください。

4. 個人情報の取り扱い

補償を行ううえで、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には使用しません。

5. その他

補償に関して質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に遠慮なく申し出てください。

別 表

1. 補償金(死亡・後遺障害補償金)

(1) 研究対象者が健康人の場合(研究対象者1人あたり)

〔後遺障害等級は、労災保険制度の障害認定基準によります。〕

区 分	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死 亡	4, 210万円		
後遺障害1級	6, 000万円	5, 100万円	3, 300万円
後遺障害2級	5, 300万円	4, 500万円	2, 900万円
後遺障害3級	4, 600万円	4, 000万円	2, 500万円
後遺障害4級	4, 000万円	3, 400万円	2, 200万円
後遺障害5級	3, 500万円	3, 000万円	1, 900万円
後遺障害6級	3, 000万円	2, 600万円	1, 600万円
後遺障害7級	2, 500万円	2, 100万円	1, 400万円
後遺障害8級	1, 200万円		
後遺障害9級	930万円		
後遺障害10級	720万円		
後遺障害11級	530万円		
後遺障害12級	370万円		
後遺障害13級	240万円		
後遺障害14級	140万円		

(2) 研究対象者が患者の場合(研究対象者1人あたり)

〔後遺障害等級は、国民年金・厚生年金保険の障害認定基準によります。〕

区 分	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死 亡	2, 340万円		
後遺障害1級	3, 100万円	2, 700万円	1, 700万円
後遺障害2級	2, 500万円	2, 100万円	1, 400万円
後遺障害3級	1, 900万円	1, 600万円	1, 000万円

2. 医療費 (研究対象者1人あたり)

支払限度額	最大支払月数
100万円	事故発生日より12カ月

3. 医療手当 (研究対象者1人あたり)

1カ月当たりの支払限度額	最大支払月数
37, 000円	事故発生日より12カ月

以上

同 意 書

病院長 殿

研究課題名 : 腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、下記の事項に関して十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明事項

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. はじめに | 2. あなたの病気（腹部大動脈瘤）について |
| 3. 研究の目的と意義 | 4. 研究に参加していただく方について |
| 5. 試験物について | 6. 研究の方法 |
| 7. 実施予定期間と目標症例数 | 8. 予想される利益と不利益 |
| 9. 他の治療方法等 | 10. 守っていただきたいこと |
| 11. 研究のご参加中に腹部大動脈瘤の破裂が生じた場合 | 12. 参加について |
| 13. 同意撤回について | 14. 研究を中止する場合について |
| 15. 研究に関する情報公開の方法 | 16. 研究の開示 |
| 17. 個人情報等の取り扱い・医学雑誌への論文投稿・学会発表 | 18. 情報・試料について |
| 19. 情報の二次利用について | 20. 研究の資金源及び研究に係る利益相反 |
| 21. 費用について | 22. 研究に関する新たな情報について |
| 23. 健康被害が生じた場合の補償について | 24. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口 |
- 別紙 1 利益相反事項
別紙 2 本研究における健康被害補償の概要

また、本研究で得られた情報（血液検査・CT 画像データ等）は別の研究等の為にも使用されることについて、

☐ 同意します ☐ 同意しません

（本人署名）

同意日：西暦 年 月 日 本人署名：

（研究責任医師または研究分担医師署名）

私は担当医師として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

説明日：西暦 年 月 日 担当医師署名：

同 意 撤 回 書

病院長 殿

研究課題名 : 腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による撤回も自由であることから、以下の項目について同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

(同意を撤回する項目の ☐ にチェックを記入してください)

☐ 本研究の参加について

☐ 本研究で得られた情報（血液検査・CT 画像データ等）を別の研究等のために使用すること、
また学会発表・医学雑誌への論文投稿のために使用されることについて

(本人署名)

同意撤回日：西暦 年 月 日 本人署名：

(研究責任医師または研究分担医師署名)

私は担当医師として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日：西暦 年 月 日 担当医師署名：