

# インディゴ吸引システムの有効性および安全性を評価するための 説明書（市販後・使用成績調査へのご協力をお願い）

課題名は「日本におけるインディゴ吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査」です。

患者さんの診療情報及び検査結果等を上記の使用成績調査のために使用させて頂くことにご協力をお願いします。

この文書は、調査を理解して頂くためのものであります。通常診療の一環として行われ、調査にご協力頂ける場合には「同意書」にご署名をお願いします。

一旦ご署名頂いた後でも、いつでもこの調査を断ることができます。また断ることでああなたが不利益を被ることは一切ありません。

## 1. 病気と治療について

当該製品（Indigoシステム）の使用目的は「即時治療を要する急性期もしくは亜急性期の急性動脈閉塞症、上腸間膜動脈閉塞症または深部静脈血栓症において、外科的な血栓摘除の実施が不可能または困難、または実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者さんを対象とし、血流の再開を図るために使用します。

## 2. 治療方法について

急性心筋梗塞、脳梗塞、下肢等の血栓除去溶解療法等により、広く使用されているウロキナーゼ製剤（薬剤にて血栓を溶かす薬）の供給が困難となり、厚生労働省がその代替療法になりうるものとして、経皮的血栓除去治療機器（カテーテルを使用し血栓を吸引除去する）を承認しました。

## 3. 調査の概要

国内複数施設の医療機関において、2023年4月20日に厚生労働省より承認された血栓吸引システム「Indigoシステム」にて治療を行って頂いた全ての患者さんに対し、手術後6ヵ月間の調査を実施して頂きます。

厚生労働省の承認を受けて市販された医療機器について、通常の診療で得られる情報を集めて行う調査を“市販後調査”と言い、特殊な検査や特別な薬を飲む必要はありません。

この調査では、調査に参加頂く患者さんから以下の情報を提供頂きます。

- ・お名前、生年月日等の個人情報

(特別な識別番号を使用し、お名前等の情報は特定出来ない様になります。)

- ・この調査に関する、調査実施中およびその前後の診療記録や検査記録

(必要に応じて診療科の記録や薬物使用等に関する記録が含まれることがあります。)

#### 4. 調査の目的

この調査を通じて、本邦におけるIndigoシステム治療の安全性と有効性のデータを収集し、厚生労働省へ報告することを目的としています。

#### 5. 調査の期間

通常の治療と同様に検査や問診を行い、処置時、退院時または7日後、30日後、6ヵ月後に検査等をして頂き、調査は終了となります。

#### 6. 登録期間

登録期間：2023年11月1日～2025年5月31日

この調査の登録期間は上記のとおりであり、あなたと同様の治療を行った500例の患者さんがこの調査に参加する予定です。

#### 7. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用負担

この調査では通常の診療で得られる情報のみを集めます。診察や検査は治療後の経過観察として一般的に行われるもので、この調査に参加することによって検査回数が増えたり、通常行わないような特殊検査を受けたりすることは一切ありません。すべて一般の保険診療の範囲で行われるため、調査参加によってあなたに余分な費用負担がかかることはなく、負担を減らす金銭の支払いもありません。

#### 8. 患者さんの自由意思による参加

この調査への協力は強制的なものではありません。たとえご同意頂かなくてもあなたの今後の診療に影響することはありません。いったん同意書に署名された後でも、いつでも断ることができますし、それによってあなたが不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 予測される危険性

カテーテル治療や治療後の経過観察で想定される一般的なリスク以上のものではありません。調査中にあなたに健康被害が生じた場合には、適切な医学的処置を講じます。なお、処置に係る費用は一般の保険診療の範囲で賄われます。

## 10. 患者さんへの利益および不利益

この調査に参加することによるあなたの直接的な利益や不利益はありません。

## 11. 調査計画書の開示

ご希望があれば、調査計画の詳しい内容をお見せすることができます。

## 12. 患者さんのプライバシーと遵守する倫理指針

「世界ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学調査の倫理的原則）」と「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、あなたの人権やプライバシーは保護されます。この調査以外で診療情報が使用されることはありません。

この調査の結果は、国内外の学会で発表され、結果をまとめた論文が学会雑誌に投稿される予定ですが、性別、年齢、各種検査データ以外の情報を使用することではなく、個人を特定するような個人情報が公開されることはありません。この調査では情報収集に用いた用紙やCDなどの媒体を保管することになりますが、これらには個人を特定するあなたのお名前などの情報は含みません。個人情報を他人に漏らすことは決してありませんし、個人情報の流出を防ぐために十分な対応を行います。

なお、以下の関係者がこの調査に関する個人情報を閲覧する可能性があります。

- ・この調査に関与する本院の医療従事者、並びに倫理委員会
- ・Penumbra社（製造会社）
- ・EPJメディカルサービス株式会社（販売会社）およびその関連会社
- ・行政当局並びにその関係機関

## 13. 利益相反について

この調査は、米国Penumbra社が国内代理人であるEPJメディカルサービス株式会社を介して本邦にて厚生労働省より経皮的血栓除去治療「Indigoシステム」の承認を受け、その後市販後調査の実施を通達され調査に至ったものです。

この調査は、一般の保険診療報酬に加えて、省令規定に基づき提供される調査費により実施されます。調査の成果はこれらの資金提供会社に開示されますが、そのような場合であっても個人を特定するような個人情報が公開されることはあ

りません。このように調査が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合、調査が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは調査の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反（患者さんの利益と調査施設や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この調査の実施にあたっては、当院の臨床試験審査委員会／倫理委員会において利益相反に関する審査も受け、承認を得ています。また、委員会に対して利害関係に関する報告を定期的に行い、公平性を保ちます。調査成績に関する学会報告や論文公表に際しては資金提供に関する情報も公表し、透明化を図ることとしています。

#### 14. 調査から生じる知的財産権

この調査によって生じた知的財産権は調査者また調査施設に帰属します。調査に参加して頂いた患者さんにこの権利が生じることはありません。

#### 15. 調査終了後の資料の保存について

この調査のために集めたデータを、将来、非常に重要な検討が必要になるような場合、本データを利用する場合があります。そのため、この調査の資料は調査終了後も保存します。

#### 16. 問い合わせ

この調査について問い合わせがある場合には、担当医師または下記問い合わせ先にご相談ください。

#### 17. 実施体制

この調査は以下の体制で実施します。

鳥取県立厚生病院

〒682-0804

鳥取県倉吉市東昭和町150

Tel: 0858-22-8181（代表）

責任医師

調査実施計画者

EPJ メディカルサービス株式会社

Penumbra 社

## 同意文書

私は「Indigoシステムにおける使用成績調査」への参加協力について「市販後・使用成績調査へのご協力のお願い」の説明文書に基づき以下の説明を受けました。

- 1 病気と治療について
- 2 治療方法について
- 3 調査の概要
- 4 調査の目的
- 5 調査の期間
- 6 登録期間
- 7 参加に対する金銭の支払いおよび費用負担
- 8 患者さんの自由意思による参加
- 9 予想される危険性
- 10 患者さんへの利益および不利益
- 11 調査計画書の開示
- 12 患者さんのプライバシーと遵守する倫理指針
- 13 利益相反について
- 14 調査から生じる知的財産権
- 15 調査終了後の資料の保管について
- 16 問い合わせ
- 17 実施体制

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思によりこの調査に参加協力いたします。なお、個人が特定されず、個人のプライバシーに関わる秘密が守られることが保証されれば、結果を学術論文等で発表することについても同意します。

(説明者記入欄)

説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医師氏名： \_\_\_\_\_ ⑩ \* 自署の場合は押印不要

(同意者記入欄) \* 未成年は代諾者へ保護者が記入

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人が記入する場合

氏 名： \_\_\_\_\_

本人が意思決定することが難しく代諾する場合記入する場合

本人が意思決定することが難しく代諾する場合記入する場合

氏 名： \_\_\_\_\_ (本人との関係： \_\_\_\_\_ )

# 説明文書

この文章は、患者： \_\_\_\_\_ 様への「Indigoシステムにおける使用成績調査」への参加協力  
について「市販後・使用成績調査へのご協力をお願い」の説明文書に基づき以下の説明するものです。  
説明を受けられた後、不明な点がありましたら何でもおたずねください。

(説明者記入欄)

説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明時間： \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分～ \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

説明場所： \_\_\_\_\_

説明医師： \_\_\_\_\_ ⑩ \*自署の場合は押印不要

同席看護師： \_\_\_\_\_ ⑩ \*自署の場合は押印不要

(説明を受けた方の記入欄)

本人： \_\_\_\_\_

(自署) \_\_\_\_\_

同席者氏名： \_\_\_\_\_

本人との関係

( \_\_\_\_\_ )

## 同意撤回書

鳥取県立厚生病院長殿

私は「Indigoシステムにおける使用成績調査」への参加に同意いたしました  
ましたが、この度、本同意を撤回いたしました。

年 月 日

本人：

(自 署)

同席者氏名：

本人との関係

( )

この調査への参加を取りやめた事を確認いたしました。

確認日 年 月 日

担当医師：

Ⓜ