

2020年 3月 1日 1版

これまでに冠動脈ステント留置後再狭窄病変に光断層撮影での血管内イメージング観察を行い血管内治療を受けた患者さんへ

【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

国立病院機構九州医療センター循環器内科では、「冠動脈ステント内再狭窄病変の光干渉断層撮影による組織学的解析」という臨床研究を行っております。

冠動脈疾患に対する薬物溶出性ステント治療は、再狭窄を減らし、治療成績を向上させ、カテーテル治療の主流となっておりますが、ステント内再狭窄は、1年後 2-5%に残存し、以後も長期の経過をもって、緩やかに漸増することが明らかになっています。本研究では、当院で治療された、数か月後から10年以上の長期にわたるステント内再狭窄の中で、解像度の高い血管内イメージングである光干渉断層撮影(optical coherence tomography, OCT)による観察を行ったものを対象とし、その組織学的特徴を解析し、ステント留置後の冠動脈内の修復状況、再狭窄病変進行の原因を探るのを研究目的としています。そのため、過去に冠動脈ステント留置後再狭窄病変に対し、OCTによる血管内観察を行い、カテーテル治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は九州医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

当院の研究責任者

村里 嘉信(循環器内科)

対象となる患者さん

2013年4月から2020年3月までの間に、冠動脈ステント留置後再狭窄病変に対し、OCTによる血管内観察を行い、カテーテル治療を受けた患者さん

研究期間

倫理委員会承認後～ 2023年3月31日まで

対象調査期間

2013年4月1日 ～ 2021年3月31日まで

○今回の調査研究で使用する情報はカルテ、検査データ、レントゲン写真、血管造影所見、心臓カテーテル治療動画記録、OCT画像を使用します。。また再狭窄に対するカテーテル治療から1年後に施行された冠動脈造影結果、およびカルテから、心血管イベントの頻度を調べます。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は九州医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

○この研究計画、方法の詳細を知りたい場合や、研究における個人情報に関するご相談がある場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での説明、ご相談をいたします。

今回のデータ使用について患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご同意をいただけない場合は、研究対象としません。いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

その場合でも患者さんの今後の治療などに不利益が生じることはございません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

#### 【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

#### 【問い合わせ先】

国立病院機構九州医療センター 循環器内科 医長

研究責任者: 村里 嘉信

TEL: 092-852-0700 (代) FAX: 092-847-8802 (代)