

令和元年5月8日

循環器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「冠動脈に対する薬物塗布バルーンの適正な拡張圧の検討に関する研究」への協力をお願い

循環器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

当院にて PCI を施行した患者さんのうち、新規病変に対して薬物塗布バルーンを使用して治療を行った患者さん（2014年1月1日より目標症例数に達するまで）。

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2024年4月30日

研究目的・方法：

薬物塗布バルーンの登場により、小血管に関してはステントを留置しない治療が可能となっております。しかし、バルーンの拡張によって血管内血腫や冠動脈解離をきたすこともあります。

当院では、冠動脈疾患に対するインターベンション(PCI)の安全性、有効性を正確に把握するため、データ収集を行っています。このデータを用いて集積・解析を行い、良好な治療成績を得るための拡張圧を検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

年齢、生年月、性別、身長、体重、PCI 施行日、今回 PCI に至った診断名、手技時間、PCI 歴、CABG 歴、心筋梗塞の既往、家族歴、生活歴、既往、病変枝数、主幹部病変の有無、採血結果、内服薬、手技背景、施行部位、病変情報（実施有無、病変性状、病変成功、使用機器）、患者成功、術中合併症、再検査内容、術後イベントの有無、血管内超音波結果、匿名化処理したカテーテル動画情報

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、追加の費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先・研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

電話番号 058-230-6523

氏名：田中 俊樹