

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、虚血性心疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

急性冠症候群に対する経皮的冠動脈インターベンション治療における光干渉断層法ガイダンスの有用性に関する研究（後ろ向き観察研究）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学循環器内科講座（職名）准教授（氏名）久保隆史

3. 研究の目的

急性冠症候群に対する経皮的冠動脈インターベンション治療（PCI）は、冠動脈造影検査の情報を基に実施されます。近年、冠動脈を詳しく観察できる光干渉断層法（OCT）検査が使用できるようになりました。OCTは、PCIに関わる多くの血管情報を提供できます。本研究の目的は、冠動脈造影のみの情報だけでPCIを実施した患者さんと、光干渉断層法（OCT）の情報を基にPCIを実施した患者さんで、PCI終了時の冠動脈病変の拡張や臨床予後を比較することです。PCI終了時の冠動脈病変の拡張の程度は、急性期治療成績の重要な指標であり、長期予後と密接に関連します。本研究によりOCT検査の有用性が証明できれば、PCI時にOCTを積極的に使用することの根拠となり、延いては急性冠症候群患者さんのPCI治療予後を改善させることにつながると期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

急性冠症候群の患者さんで、2009年1月1日～2018年12月31日までの期間中に、PCIを受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者基本情報（年齢・性別・既往症）・血液検査情報・薬物治療情報・冠動脈造影情報・OCT情報・PCI治療情報・転機情報です。

(3) 方法

冠動脈造影のみの情報で冠動脈ステントやバルーンのサイズや拡張圧を決定しPCIを実施した患者さんと、冠動脈造影に加えてOCTの情報を基にPCIを実施した患者さんで、PCI終了時の冠動脈造影により評価した病変の拡張と1年後の臨床予後（心血管イベント：死亡・心筋梗塞・再血行再建）の頻度を比較します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被る

ことは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

特になし

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科学講座 担当医師 久保隆史

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : takakubo@wakayama-med. ac. jp