

## 患者さんへ

### 「石灰化結節病変に対するアテレクトミー単独と

### アテレクトミー\*1+リソトリプシー\*2 併用の臨床転帰の比較（多施設共同研究）」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

\*1: アテレクトミー: 石灰化プラークをドリルで削る医療機器

\*2: リソトリプシー: 石灰化プラークを音圧波で破碎する医療機器

1 研究の対象	2023 年 6 月～2027 年 5 月の期間に、当院 循環器内科にて冠動脈の石灰化結節(血管内に突出した形状を呈する石灰化プラーク)に対してアテレクトミー単独療法しくはアテレクトミー+リソトリプシー併用療法による治療を受けられた/受けられる方を対象としています。
2 研究目的・方法	<p>石灰化結節病変に対する治療成績は、石灰化病変の中でも特に不良とされており、いまだ適切な治療方法が明らかになっていません。</p> <p>今回、アテレクトミーとリソトリプシーの併用療法が高度の石灰化病変に対して条件付きで可能となったことから、本研究ではアテレクトミー単独療法とアテレクトミー+リソトリプシー併用療法を比較し、臨床経過における優越性を明らかにします。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後(2025 年 12 月予定)～2028 年 5 月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる試料・情報の種類	研究対象者背景(年齢・性別・体重等)、病歴情報(原疾患・合併症等)、冠動脈カテーテル治療の概要(対象冠動脈・病変特徴・使用したデバイス)、治療中および治療後の冠動脈内イメージングの所見、治療時および治療後フォローアップ期間中の成績と合併症等
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 循環器内科・田中 穰</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>札幌東徳洲会病院 循環器内科・片桐 勇貴</p>

	<p>[外部への情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長:</p> <p>URL: <a href="https://www.higashi-tokushukai.or.jp/center/details/clinicalsupport.html">https://www.higashi-tokushukai.or.jp/center/details/clinicalsupport.html</a>・</p> <p>研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 札幌東徳洲会病院 循環器内科 片桐 勇貴</p> <p>住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号: 011-722-1110(代表)</p>

2025 年 11 月 25 日作成(第 1 版)