

## 患者さんへ

### 右冠動脈治療における標的病変不全因子の多施設後ろ向き研究

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情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019年9月より2022年9月までに右冠動脈の新規病変に対して、当院で経皮的冠動脈形成術を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>虚血性心疾患とは、冠動脈の狭窄や閉塞(狭くなったり詰まったりすること)が起こっている状態で、心筋梗塞や狭心症を引き起こすものです。治療法の一つとして、カテーテルにより狭窄や閉塞を治療する「経皮的冠動脈形成術」があり、関連する医療機器が開発されることにより、治療成績を向上させてきました。しかし、現代においても、経皮的冠動脈形成術後に再狭窄をはじめとした有害事象が起こることがあり、課題となっています。また、関連する医療機器の適応も拡大してきており、適切な冠動脈治療を再考する段階にあると考えられます。</p> <p>そこで、本研究では、過去の診療情報を多施設で集積し、解析することで、右冠動脈の標的病変不全の発生の因子を検討します。これにより、右冠動脈治療の課題を検討し、よりよい治療につなげられると考えています。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2023年12月予定)後~2025年12月</p>
3 情報の利用拒否	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。その場合は、「6. 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。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。
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究対象者背景(年齢、性別 等)、背景疾患</li><li>・血液検査結果、投薬内容</li><li>・治療内容、病変の状況(病変部位・長さ、経皮的冠動脈形成術の内容、合併症 等)</li><li>・その後の転帰</li></ul> 等

<p>5 研究実施体制</p>	<p>[情報の提供を受ける機関（研究代表機関）]          札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井雄一郎</p> <p>[情報を提供する機関（研究分担機関）]          勤医協中央病院 循環器内科 上原 拓樹          札幌厚生病院 循環器内科 田中 裕紀          旭川赤十字病院 循環器内科 岸上 直広          帯広病院 循環器内科 秋田 滉一          名寄市立総合病院 循環器内科 豊島 更紗</p> <p>[外部への情報の提供]          当院へのデータの提供は電子的配信で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院のコード番号一覧表（登録番号と患者さんを結びつけたもの）は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。          当院の院長： <a href="https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html">https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html</a></p>
<p>6 お問い合わせ先</p>	<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：          札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎（研究責任者）          住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号          電話番号：011-722-1110（代表）</p>