冠動脈重度石灰化病変に対する Diamondback 360 マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan

この研究は、通常の診療で得られた（る）記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。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しません。

1. 研究の対象

2017年12月から2018年11月までに当院循環器内科で冠動脈重度石灰化病変に対して Diamondback360 マイクロクラウンで治療を受けられた（る）方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、本先進的デバイスを用いた冠動脈治療が日本の臨床現場でより安全に行われるように治療成績を調査して、探索的にその問題点を明らかにすることです。

【研究実施期間：当院院長承認後～2020年11月】

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まもしくは患者さまの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ないので、「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まに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者特徴
- ②治療病変と性状
- ③治療製品・方法及び治療結果
- ④重篤な合併症の有無 等

5. 外部への情報の提供

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。データは個人を特定できないように研究事務局宛に症例報告書を郵送にて提出をいたします。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

実施施設・施設責任者一覧

実施施設名		責任者名	職名	連絡先
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	齋藤 滋	総長・主任部長	0467-46-1717
宮崎市郡医師会病院	心臓センター	柴田 剛徳	部長	0985-24-9119
京都桂病院	心臓血管センター	中村 茂	所長	075-391-5811
済生会横浜市東部病院	心臓血管センター長	伊藤 良明	センター長	045-576-3000
札幌東徳洲会病院	循環器内科	山崎 誠治	副院長・部長	011-722-1110
武蔵野赤十字病院 (東京医科歯科大学)	循環器科	足利 貴志	部長	0422-32-3111
豊橋ハートセンター	循環器内科	松原 徹夫	副院長	0532-37-3377
上尾中央総合病院	循環器内科	緒方 信彦	科長	048-773-1111
岐阜ハートセンター	循環器内科	松尾 仁司	院長	058-277-2277
高井病院	循環器内科	西田 育功	主任部長	0743-65-0372
広島市民病院	循環器内科	塩出 亘雄	主任部長	082-221-2291
榊原記念病院	循環器内科	桃原 哲也	部長	042-314-3111
小倉記念病院	循環器内科	安藤 献児	主任部長	093-511-2000
横浜市立大学	循環器内科	菅野 晃靖	准教授	045-787-2800
天理よろづ相談所病院	循環器内科	中川 義久	部長	0743-63-5611
金沢医科大学	循環器内科学	北山 道彦	教授	076-286-3511
自治医科大学さいたま医療センタ ー	循環器内科	坂倉 建一	准教授	048-647-2111
市立函館病院	循環器内科	蒔田 泰宏	部長	0138-43-2000
北光記念病院	循環器内科	野崎 洋一	部長	011-722-1331
仙台厚生病院	循環器内科	本多 卓	部長	022-222-6181
磐城共立病院	循環器内科	山本 義人	主任部長	0246-26-3151
心臓血管研究所附属病院	循環器内科	矢嶋 純二	院長	03-3408-2151
帝京大学医学部附属病院	循環器内科	上妻 謙	教授	03-3964-1211
松波総合病院	循環器内科	上野 勝己	センター長	058-388-0111
聖隷浜松病院	循環器内科	岡田 尚之	主任医長	053-474-2222
東宝塚さとう病院	循環器内科	大辻 悟	副院長	0797-88-2200
八尾徳洲会総合病院	循環器内科	松尾 浩志	部長	072-993-8501
倉敷中央病院	循環器内科	門田 一繁	主任部長	086-422-0210
榊原病院	循環器内科	廣畑 敦	主任部長	086-225-7111
新古賀病院	循環器内科	川崎 友裕	副院長	0942-38-2222
済生会熊本病院	循環器内科	坂本 知浩	部長	096-351-8000
手稲溪仁会病院	心臓血管センター	廣上 貢	センター長	011-681-8111
岩手県立中央病院	循環器内科	齋藤 秀典	科長	019-653-1151

星総合病院	循環器内科	木島 幹博	病院長	024-983-5511
日本海総合病院	循環器センター	菅原 重生	センター長	0234-26-2001
東京ベイ浦安市川 医療センター	循環器内科	小船井 光太郎	部長	047-351-3101
横浜栄共済病院	循環器内科	岩城 卓	部長	045-891-2171
東海大学病院	循環器内科	伊苺 裕二	教授	0463-93-1121
東海大学八王子病院	循環器内科	吉町 文暢	准教授	042-639-1111
順天堂大学病院	循環器内科	岡崎 真也	准教授	03-3813-3111
三井記念病院	循環器内科	小宮山 浩大	科長	03-3862-9111
昭和大学病院	循環器内科	新家 俊郎	教授	03-3784-8000
総合東京病院	循環器内科	村松 俊哉	副院長	03-3387-5421
埼玉県立循環器 呼吸器病センタ ー	循環器内科	武藤 誠	副院長	048-536-9900
春日部中央病院	心臓病センター	清水 稔	センター長	048-736-1221
戸田中央病院	循環器内科	内山 隆史	副院長	048-442-1111
鎌ヶ谷総合病院	循環器内科	唐原 悟	部長	047-498-8111
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 祐介	部長	026-226-4131
信州大学	循環器内科学	海老澤 聡一朗	講師	0263-37-2776
立川総合病院	循環器内科	高橋 稔	主任医長	0258-33-3111
富士中央病院	循環器内科	坂本 宏志	部長	0545-52-1131
静岡県立総合病院	循環器内科	坂本 祐樹	診療部長	054-247-6111
公立陶生病院	循環器内科	浅野 博	主任部長	0561-82-5101
大垣市民病院	循環器内科	高木 健督	医長	0584-81-3341
三重ハートセンター		西川 英郎	院長	0596-55-8188
金沢循環器病院	循環器内科	寺井 英伸	部長	076-253-8000
富山大学病院	循環器内科	上野 博志	准教授	076-434-2281
済生会中津病院	循環器内科	志手 淳也	副院長	06-6372-0333
ベルランド総合病院	循環器内科	片岡 亨	副院長	072-234-2001
岸和田徳洲会病院	循環器内科	東森 亮博	部長	075-445-9915
関西労災病院	冠血管治療チーム	石原 隆行	主任	06-6416-1221
城山病院	循環器内科	島田 芳久	主任部長	072-958-1000
湖東記念病院	心臓血管センター	武田 輝規	センター長	0749-45-5000
姫路循環器病センター	循環器内科	矢坂 義則	部長	079-293-3131
高橋病院		高橋玲比古	院長	078-733-1136
北播磨医療センター	循環器内科	山田慎一郎	部長	0794-88-8800
大阪警察病院	循環器内科	樋口 義治	部長	06-6771-6051
福山循環器病院	循環器内科	竹林 秀雄	副院長	084-931-1111

近森病院	循環器内科	川井 和哉	副院長	088-822-5231
徳島日赤病院	循環器内科	岸 宏一	部長	088-532-2555
佐賀大学病院	循環器内科	挽地 裕	診療教授	0952-31-6511
久留米大学病院	循環器内科	上野 高史	教授	0942-35-3311
福岡徳洲会病院	循環器内科	下村 英紀	副院長	092-573-6622
福岡和白病院	循環器内科	芹川 威	部長	092-608-0001
熊本大学	循環器内科	辻田 賢一	教授	096-344-2111

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院
 循環器内科 部長 山崎誠治（研究責任者）
 連絡先電話番号 011-722-1110（代表）
 住所 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

研究代表者：医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院
 循環器内科 総長・主任部長 齋藤 滋

（2018年7月31日作成）