

西暦 2022 年 4 月 1 日

日本海総合病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ
(研究に関する情報)

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	多枝病変合併虚血性心疾患における光干渉断層撮影(OCT)を用いた粥腫形態評価に関する多施設共同前後方視的登録観察研究
②倫理審査委員会承認番号	
③研究期間	西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで
④研究の目的	<p>多枝病変合併虚血性心疾患の予後は悪いことが知られています。また、多枝病変を合併したとしても、虚血性心疾患の病態により予後が異なります。最近の研究により、光干渉断層撮影により同定された冠動脈の脆弱性粥腫が、将来の心筋梗塞や心臓死と関連する可能性が示唆されています。しかし、虚血性心疾患の病態と光干渉断層撮影により同定された脆弱性粥腫の関連については、検討が不十分です。特に本邦におけるデータはありません。</p> <p>そこで私たちは虚血性心疾患を患っている方の臨床背景、冠危険因子、虚血性心疾患の病態と経皮的冠動脈形成術中に得られた光干渉断層撮影のデータを分析することで、脆弱性粥腫の成因を検証します。</p> <p>この研究により、多枝病変において虚血性心疾患の病態と光干渉断層撮影による脆弱性粥腫の関連が明らかになれば、虚血性心疾患の治療戦略に役立つのではないかと考</p>

	えています。
⑤この研究の対象となる方	2020年4月1日から2025年3月31日までに本院に来院し光干渉断層撮影を用いて経皮的冠動脈形成術を受けた方
⑥研究の方法	この研究では、虚血性心疾患を患っている方で光干渉断層撮影を用いた経皮的冠動脈形成術を受けた方200名を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて、解析を実施します。
⑥利用する情報	検査データ、診療記録（虚血性心疾患の診断、虚血評価の有無、経皮的冠動脈形成術歴、冠動脈バイパス術歴、心筋梗塞既往、心不全既往、抗血小板薬内服と処方内容、抗凝固薬、症状、ショックの有無、補助循環の使用と内訳、糖尿病、高血圧、脂質異常症、喫煙歴、慢性閉塞性肺疾患、大動脈疾患、末梢動脈疾患、腎不全、透析の有無、造影剤量、透視時間）、光干渉断層撮影データ等
⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：大瀧 陽一郎
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：渡辺 昌文 主任研究者氏名：大瀧 陽一郎 分担研究者氏名： 第一内科 准教授 渡邊 哲 先進心血管治療学講座 特任講師 高橋 大 第一内科 病院助教 後藤 準 第一内科 病院助教 志鎌 拓 第一内科 講師 有本 貴範 第一内科 助教 西山 悟史 第一内科 助教 田村 晴俊 第一内科 助教 加藤 重彦 先進不整脈治療講座 助教 沓澤 大輔 集中治療部 助教 和根崎 真大 地域医療を担う医師等のキャリア形成推進講座 助教 橋本 直明
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。

	<p>ん。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
⑪問い合わせ先	<p>日本海総合病院 治験臨床研究センター 〒998-8501 山形県酒田市あきほ町30番地 TEL : 0234-26-2001 ((代)) 担当者氏名 : 菅原 重生</p>

以上