

2016年12月6日

## (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、冠動脈疾患に対しカテーテル治療を受けたことのある患者さんへ

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おります。ここにご案内するのは、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し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わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われる方で、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

経皮的冠動脈インターベンション施行患者における1年後の再血行再建術施行率・再狭窄率および3年後までの心血管イベント発生率の後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤坂 隆史

### 3. 研究の目的

経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 施行による状況 (緊急または待機的)、使用するステントや補助デバイスの種類、標的病変の性状、術後の使用薬剤および患者背景などにより、PCI 後の再血行再建術および再狭窄の発生率、ステント血栓症を含む心血管イベントまたは出血性イベントの発生率は様々であると考えられますが、当院の正確なデータは不明です。今後の PCI の施行に際し、対象症例や使用デバイスの選択、PCI 後の使用薬剤の選択において、それらのデータが必要と考えられます。研究の目的は、当院における PCI 後1年の再血行再建術および再狭窄の発生率、3年間のステント血栓症を含む心血管イベントおよび出血性イベントの発生率を評価することです。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患の患者さんで、2007年1月1日から2013年10月31日までの期間中に、経皮的冠動脈インターベンションの治療を受けた方

#### (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、初回 PCI 施行時の患者さんのデータ、初回冠動脈造影所見、初回 PCI 時の手技記録やデバイスのデータおよび1年後の再狭窄、再血行再建術の有無、経過中の冠動脈イメージング所見、服薬状況、術後や経過中の心エコーや心臓 MRI、CT のデータ、心血管イベントや出血性イベントの有無に関する情報です。

#### (3) 方法

初回 PCI 時、初回 PCI 施行後1年、および3年の各時点で、本学附属病院の診療情報を基に、調査・観察を行います。調査は、原則、研究対象者の来院により、本学附属病院の診療情報に基づいて行います。転院等で本学附属病院に来院できない研究対象者に対しては、電話、手紙などにより所定の調査を実施いたします。

### 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いたします。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いただきます。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. 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講座

担当医師：猪野 靖、亀山 剛義、 臨床研究コーディネーター：湯峯奈都子

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：yumine@wakayama-med.ac.jp