

冠動脈重度石灰化病変に対する ViperWire Advance with Flex Tip 併用 下での Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System Classic Crown の治療成績に関する観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使用して行われます。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、規制当局あるいは企業によりこのデータが利用されることがあります。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

2018年11月から2019年3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 Classic Crown で治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

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ていくことを目指し、実臨床での初期の治療成績を調査して、その問題点を明らかにすることです。

【研究実施期間：院長承認後～2020年10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ご家族等で患者さま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. 他の研究機関からの情報の授受

他の研究機関からのデータの授受は、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/職名	責任者名	連絡先
湘南鎌倉総合病院	総長・循環器内科主任部長	齋藤 滋 0467-46-1717
宮崎市郡医師会病院	副院長・心臓病センター長	柴田 剛徳 0985-24-9119
京都桂病院	副院長・心臓血管センター所長	中村 茂 075-391-5811
済生会横浜市東部病院	心臓血管センター長・インターベンションセンター長	伊藤 良明 045-576-3000
札幌東徳洲会病院	副院長・循環器内科部長	山崎 誠治 011-722-1110
武蔵野赤十字病院	循環器科部長	足利 貴志 0422-32-3111
上尾中央総合病院心臓血管センター	循環器内科科長	緒方 信彦 048-773-1111
高井病院	循環器内科主任部長	西田 育功 0743-65-0372
川崎幸病院	循環器内科部長、副心臓センター長	桃原 哲也 044-544-4611
済生会中津病院	循環器内科部長、副院長	志手 淳也 06-6372-0333

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

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院

循環器内科 部長 田中 穰

連絡先電話番号 0467-46-1717（代表）

住所 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

当院の研究責任者：循環器内科 総長・主任部長 齋藤 滋

（2019年5月1日作成）