

当院では以下の研究を実施しております。

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。

「冠動脈 CTO 病変の治療をサポートするソフトウェア CTO Guidance の有用性を後方視的に評価に関する観察研究」

1. 研究の対象

2010年4月より2020年3月までに湘南鎌倉総合病院 循環器科で慢性完全閉塞病変(CTO)を経皮的冠動脈インターベンション(PCI)により治療された(る)患者さま。

2. 研究目的・方法

慢性完全閉塞病変(CTO)を経皮的冠動脈インターベンション(PCI)により治療された患者さまで、治療をサポートするソフトウェア CTO Guidance を使用した方を対象として、同ソフトウェアの臨床的な有用性を後方視的に評価することを目的とします。

研究デザイン:

後方視的な観察研究、ケースコントロール研究

調査項目及び方法:

研究の許可を得た後、本研究についての情報をホームページ上に公開及び院内に掲示します。

該当する患者さまを研究対象者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得いたします。

研究実施期間:

当院院長承認後～2020年12月

3. 研究に用いる情報の種類

情報: 治療中に撮影した医療画像、年齢、性別、身長、体重、放射線被ばく量、造影剤使用量、手技時間、完全閉塞部位の所見(閉塞長、CT値、石灰化の程度)、合併症等

4. 研究実施の資金源と利益相反について

この研究は、シーメンスヘルスケア(株)との共同研究に基づき実施するもので、資金とソフトウェアはシーメンスヘルスケア(株)から提供されて実施しています。しかし、意図的にシーメンスヘルスケア(株)に都合のよい成績となるよう導いたりすることは決してありません。そのため、実施にあたっては、事前に共同倫理委員会へ申告して審査を受けており、利害関係について公平性を保つように管理されています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

5. 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。

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すので、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：

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

研究責任者：総長・主任部長 齋藤滋

住所：神奈川県鎌倉市岡本1370番1号

電話番号：0467-46-1717

(2018年5月1日作成)