

経皮的冠動脈インターベンション治療をサポートするソフトウェア CLEARstent Live の有用性を後方視的に評価する観察研究

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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

1. 研究の対象

2016年4月より2020年3月までに湘南鎌倉総合病院 循環器内科で経皮的冠動脈インターベンション治療(PCI)された/る患者さま。

2. 研究目的・方法

経皮的冠動脈インターベンション治療(PCI)を受ける際に、治療デバイスの可視化をリアルタイムに改善するソフトウェア CLEARstent Live を使用した/しなかった患者さまを対象として、同ソフトウェアの臨床的な有用性(放射線被ばく量や造影剤使用量の抑制、手技時間の短縮、手技成功率の向上)を評価することを目的とします。

これにより、具体的には金属デバイスの視認性向上による治療中の X 線被ばく量の減少、造影剤投与の減少、治療時間の短縮等の効果が期待されます。

研究実施期間: 当院院長承認後から 2023 年 4 月 30 日

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、「6. 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. 研究に用いる情報の種類

情報: 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、狭窄部位の所見(狭窄率、石灰化の程度 等)、合併症、CLEARstent Live 使用の有無 など

5. 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。

6. 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（研究責任者）：

湘南鎌倉総合病院 総長 循環器内科・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

2022年6月22日作成（第2.0版）