

患者さんへ

「冠動脈造影所見と血管内イメージング画像所見による冠動脈高度石灰化病変の特徴とアテレクトミーデバイス（Rotablator および Diamondback360）を用いた高度石灰化病変（特に石灰化結節）の治療成績に関する観察研究（単施設）」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さん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。なお、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	2010 年 10 月～2024 年 3 月に当院でロータブレーターまたはダイヤモンドバックシステムを用いた経皮的冠動脈インターベンション（Percutaneous coronary intervention: PCI）を受けた方/受けられる方。
2 研究目的・方法	虚血性心疾患への PCI は薬剤溶出性ステントの改良、血管内イメージングの併用により良好な結果が得られておりますが、高度石灰化病変においては治療に難渋することも多くありません。特に石灰化結節は急性冠症候群の1つの病因と考えられておりますが、ロータブレーターやダイヤモンドバックを使用することの臨床的影響は明らかではありません。また、薬剤溶出性ステントを用いた PCI における予後不良因子として心収縮による機械的刺激、いわゆる‘Hinge motion’、との関連も報告もあり、石灰化結節の形態的特徴から‘Hinge motion’との関連も疑われております。本研究では、ロータブレーターまたはダイヤモンドバックを用いた高度石灰化病変において、冠動脈造影所見や血管内イメージング所見から石灰化結節の特徴と臨床的転帰（どのような経過を辿ったか）を評価し、最適な治療方針を明らかにすることを目的としています。 研究の期間：施設院長許可後～2024 年 12 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ません。その場合は、「5 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ん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	背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴）、病歴（原疾患、併存疾患）、治療前後の採血・心電図・心エコー所見、治療時の手技情報・血管内イメージング所見、治療の成功率・合併症の有無、心血管イベント（心不全増悪による入院、開心術の有無）等。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 山口 昌志 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717
-----------	---

2022 年 12 月 15 日作成(第 1.0 版)