

患者さまへ

「冠動脈石灰破碎術(冠動脈石灰化病変を音圧波で破碎するバルーン型デバイス) の治療成績」

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、対象となる患者さまの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	2019 年 11 月～2024 年 3 月に当院で冠動脈石灰破碎術（冠動脈石灰化病変を音圧波で破碎するバルーン型デバイス）を用いた冠動脈カテーテル治療を受けられた/る方
2 研究目的・方法	これまで高度石灰化病変に対する治療戦略はアテレクトミーデバイスによる切削が主体でしたが、近年バルーン内部に装着されたエミッターから出力される音圧波によって冠動脈石灰化病変を破碎する新しいデバイス「冠動脈石灰破碎術」が使用可能となりました。この研究は、冠動脈石灰破碎術を用いた治療の効果およびその後のイベント発現状況を調査します。治療成績(冠動脈イメージングを含む)およびその後の長期予後を調査することによって、より安全かつ効果的な冠動脈石灰化病変に対するカテーテル治療を追求していくことが目的です。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 8 月予定)後～2025 年 3 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まに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、病歴、冠動脈カテーテル治療の内容および画像、生存・心筋梗塞・再治療等の発生状況 等
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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 田中 穰 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

2023 年 7 月 11 日作成(第 1.0 版)