

患者さんへ

血管造影画像から求めた機能的冠動脈評価

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。

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	2023 年 8 月から 2025 年 4 月に当院循環器内科で冠動脈狭窄の評価のため冠血流予備量比を想定するための検査を受けられた、あるいは受けられる方。
2 研究目的・方法	冠動脈狭窄病変への経皮的冠動脈形成術では、形態的な冠動脈の評価のみならず、機能的狭窄度の評価が重要です。冠動脈の狭窄病変前後での冠内圧を計測する事で、機能的狭窄度を評価できる標準的な検査方法があるものの、圧計測をするためのワイヤーを冠動脈内に挿入する必要があります。一方で、血管造影検査からコンピュータ解析によって狭窄度の評価が提唱され、使用され始めています。しかしながら、患者さんによってはデータが正確でない、あるいは臨床的な転機との関連性が低いなどの問題点も指摘されています。 本研究では、通常の冠内圧測定結果とコンピュータ解析による評価結果を比較して、コンピュータ解析による方法の問題点を解決することを目的として、通常診療で得られた情報を評価いたします。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 10 月予定)後～2025 年 7 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、「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ん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研究結果が公表されている場合など、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	①患者背景(年齢、性別、体重、喫煙歴) ②病歴情報(原疾患、高血圧・高脂血症・腎不全など併存症の有無) ③血管造影所見(病変枝・病変形態・病変サイズ) ④治療時に機能的狭窄度を評価した場合、その評価項目 ⑤治療後の経過 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 心臓センター・センター長 齋藤 滋 [情報を提供する機関] ① 医療法人社団さくら会 高橋病院 院長 高橋玲比古 ② 医療法人栄和会 泉川病院 院長 泉川卓也 [外部への情報の提供] 当院の院長:URL:https://www.skgh.jp

	データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
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。 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： 山中太 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 9 月 8 日作成(第 1.0 版)