患者さんへ

「冠動脈内イメージングを用いた血管内結石破砕術(IVL システム) の治療効果に関する研究」

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	2019 年 11 月~2024 年 3 月に湘南鎌倉総合病院循環器内科で IVL システムを用い
	た冠動脈カテーテル治療を受けた/る患者さん
2 研究目的・方法	冠動脈石灰化病変に対するカテーテル治療成績の改善は最も重要な課題の一つで
	│ │ す。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、欧米や国内の臨床試験の結果を踏まえ、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内の石灰を破砕する新しいデバイ
	ス「IVL システム(商品名:Shockwave)」が使用可能となりました。
	この研究では、冠動脈高度石灰化を有する虚血性心疾患の患者さんを対象として、石
	灰化プラークに対する IVL システムの治療効果を検証します。これにより IVL システム
	の適応病変をより明確にし、石灰化病変に対する治療戦略の改善に寄与する可能性
	があります。
	研究の期間:施設院長許可(2024年2月予定)後~2026年3月
3情報の利用拒	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
否	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。
	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	年齢・性別・体重等の研究対象者背景、原疾患・合併症等の病歴情報、対象冠動脈・
報の種類	病変特徴・使用したデバイス等の冠動脈カテーテル治療の概要、冠動脈内イメージン
	グの所見、治療時の成績と合併症、治療後フォローアップ期間中の成績と合併症 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:
	田中穣 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12月25日作成(第1.0版)