

患者さんへ

冠動脈石灰化病変評価における光干渉断層法(OCT)および 血管内超音波(IVUS)による石灰化スコアの比較・検討

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	開院から 2024 年 2 月までに当院で冠動脈造影または経皮的冠動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention: PCI)術前に、光干渉断層法(optical coherence tomography: OCT)と血管内超音波(intravascular ultrasound: IVUS)で同一病変の観察を受けた虚血性心疾患を有する患者さん
2 研究目的・方法	<p>虚血性心疾患とは、冠動脈の動脈硬化が進展した結果、狭窄・閉塞が起こり、虚血症状が生じる状態です。治療法の一つとして、PCI がありますが、石灰化を伴う冠動脈病変では、ステントが十分に拡張できない可能性があります。そこで、ステント留置前の前処置を行うことがあります。その際は、OCT や IVUS による石灰化スコアを基に、前処置の適応となるか治療方針を検討します。しかしながら、OCT による石灰化スコアと IVUS による石灰化スコアを同一の基準として扱ってよいのか、検討の余地があると考えられます。</p> <p>そこで本研究では、冠動脈造影または PCI 術前に OCT と IVUS で同一病変の観察を受けた患者さんを対象として、OCT による石灰化スコアと IVUS による石灰化スコアの関連について比較・検討します。この研究によって、ステント留置前の前処置を行う際の石灰化スコアの基準が適切かを検討する一助となると考えています。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024 年 3 月予定)後 ~ 2026 年 3 月</p>
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	<ul style="list-style-type: none">・研究対象者背景(年齢、性別、体重等)・病歴情報・治療内容、その後の転帰(病変の特徴、使用デバイス、合併症等)・OCT・IVUS・血管造影の画像データ 等

5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>札幌東徳洲会病院 循環器内科 片桐 勇貴</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 循環器内科 田中 穰</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当院への情報の提供は、郵送または電子的配信で行い、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(登録番号と患者さんを結びつけたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p> <p>当院の院長:https://www.skgh.jp</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>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(代表)</p>

札幌東徳洲会病院 第1版(2024年2月6日作成) 準拠

湘南鎌倉総合病院 第1版(2024年3月4日作成)