

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)に伴う心筋障害の予測に関する後ろ向き多施設共同研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月1日から2023年6月30日までの間に、昭和大学病院医、仁会武田総合病院で、経皮的冠動脈インターベンション治療を受けた方

2. 研究目的・方法

経皮的冠動脈インターベンションを行う際に心筋障害は20-40%に発生し、入院期間を延長させるだけでなく、患者様の予後に影響を及ぼすことが報告されています。主な原因は、心筋障害バルーン拡張やステント留置による脂質成分や血栓成分に富む脆弱なプラークの末梢塞栓が考えられており、血管内イメージングや非侵襲的イメージングなどにより、検出が可能であることが報告されています。治療前にその発生を正確に予測できれば予防的措置を講じることができそうですが、最適な予測法はまだ確立していないのが現状です。

我々は血管内イメージングや非侵襲的イメージングを含めた患者様の情報を様々な観点から解析し、心筋障害の最適な予測方法を確立することを目的とし、この多施設後ろ向き観察研究を行うこととしました。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年6月30日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬

臨床検査項目：血液検査、心臓超音波、非侵襲的画像診断、冠動脈造影、冠動脈内イメージング

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除

し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。匿名化された画像データ・情報等は研究者間で共有して解析等を行い、得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

6. 研究組織

昭和大学病院、医仁会武田総合病院

7. 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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座循環器内科部門 氏名：谷澤 宏樹（研究責任者・代表者）

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8539