

## 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

冠動脈ステント内再狭窄病変を有する虚血性心疾患患者における薬剤溶出型バルーンカテーテル治療後のステント内新生内膜性状変化に関する光干渉断層映像法を用いた後方視的観察研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月1日から2023年3月31日までに昭和大学藤が丘病院で心臓カテーテル治療を受けられた患者さん

### 2. 研究目的・方法

冠動脈ステント内再狭窄とは心臓カテーテル治療後の心筋梗塞発症や狭心症症状の再発につながる重大な治療後続発症です。正しい病態の理解は今後のより良い治療法選択、開発に繋がる重要な課題です。ステント内再狭窄に対する治療は現在薬剤溶出型バルーンカテーテルを使用することが主流となっていますが、治療前後におけるステント内の動脈硬化病変の変化に関して詳細な知見は得られていません。そこで冠動脈内光干渉断層映像法を用いた評価を治療直後、および遠隔期に行うことで病変性状の定性的な評価を計画します。

### 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

冠動脈造影画像、冠動脈内光干渉断層画像、病変血管に関する情報（病変性状、病変距離）、治療内容に関する情報、患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴）、臨床検査

### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

### 6. 研究組織

研究代表者 昭和大学藤が丘病院循環器内科 武井洋介  
研究責任者 昭和大学藤が丘病院循環器内科 武井洋介  
研究分担者 昭和大学藤が丘病院循環器内科 森敬善  
研究分担者 昭和大学藤が丘病院循環器内科 鈴木洋  
個人情報管理責任者 昭和大学藤が丘病院循環器内科 江波戸美緒

## 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：昭和大学藤が丘病院（医学部内科学講座循環器内科部門） 氏名：武井 洋介

住所：227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：070-5557-6035