

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究を行います。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）における急性期および慢性期の予後規定因子の検討

1. 研究の対象

2015年10月以降に当院でPCI治療を受けられた方

5. 研究の概要・計画

（背景）

冠動脈疾患に対するインターベンションにおける技術の進歩は目覚ましく、その手法、デバイスは変化し続けている。インターベンション後の急性期および慢性期治療成績は向上しているものの高度な動脈硬化を有する疾患群のため一定の率で心血管イベントが生じる。蓄積したエビデンス、新規薬剤、新規イメージングシステム、手技技術の進歩、新世代のデバイスなどにより周術期および術後の心血管イベントに関連する因子は変化している。

（目的）

PCI術後急性期および慢性期の手術成績に対する関連因子を調査する。

（エンドポイント）

死亡、重大手術合併症、心筋梗塞、ステント血栓症・再狭窄、血管内エコー、CTによる計測値変化など

（研究意義）

研究結果をもとに本邦および世界でのPCIの安全性、有効性を高める。

（方法）

国内の全てのPCI施行患者データの登録が義務付けられている。当院開院からPCI施行した全ての患者データをNCD（一般社団法人 National Clinical Database）に登録している。患者データは病院内の診療録から情報を取得する。単施設および全施設のデータを用いて解析を行う。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：ホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、心電図、心エコー、CT）、冠動脈造影所見、インターベンション内容（アプローチ、手術時間、造影剤使用量、使用デバイス、使用イメージングシステム）、臨床経過（死亡、重大手術合併症、再手術、心筋梗塞、ステント血栓症・再狭窄など）

4. 外部への試料・情報の提供

NCD データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

当院単施設、国内 PCI 施行全施設

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出来ますのでお申し出ください。

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としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：昭和大学江東豊洲病院 研究責任者 氏名：若林 公平

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究代表者：

所属：昭和大学江東豊洲病院 氏名：若林 公平