

令和 2 年 10 月 20 日

これまでに左冠動脈主幹部に冠動脈ステント留置術治療を受けた患者さんへ

【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

国立病院機構 千葉医療センター循環器内科では、「我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究」という臨床研究を、他の国立病院機構内の病院 30 施設と連携して行っております。左冠動脈主幹部とは、左冠動脈の根元の部分で、大きな血流灌流域を持っているため、従来では、バイパス手術が第一選択の治療とされていましたが、薬物溶出性ステントの登場により、治療成績が改善し、同部位へのステント治療も幅広く行われるようになり、全ステント治療件数の 4% を占めるに至っております。この研究は、血管内超音波 (IVUS)、光干渉断層撮影 (OCT) などの血管イメージングが広く普及した我が国での左冠動脈主幹部の冠動脈ステント留置術治療の臨床的成績を、全国の国立病院機構病院で調査することを主な目的としています。そのため、過去に左冠動脈主幹部の冠動脈ステント留置術治療の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は国立病院機構中央倫理委員会で審査され、千葉医療センター病院長の承認を受けて行われます。

研究期間

2019 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 1 月 31 日まで

対象調査期間

2016 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 12 月 31 日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに左冠動脈主幹部冠動脈ステント留置術治療を受けた患者さんのカルテ、検査データ、レントゲン写真、血管造影所見です。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立病院機構に帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、国立病院機構研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

○この研究計画、方法の詳細を知りたい場合や、研究における個人情報に関するご相談がある場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での説明、ご相談をいたします。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

国立病院機構千葉医療センター 循環器内科 医長

研究責任者：高見 徹

T E L : 043-251-5348 (治験管理室) F A X : 043-251-5348