

患者さんへ

冠動脈ステント留置後の患者における血管内光断層法所見と

臨床的予後の関係についての研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、現在、入院患者さんのうち 2006 年 1 月 1 日～2015 年 3 月 31 日の間に神戸大学医学部附属病院に入院され冠動脈造影及び血管内光断層法検査を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、冠動脈疾患のため冠動脈にステントを留置された患者さんに対して、冠動脈造影を行った際に血管内光断層法検査を随時行っています。これまでの研究で冠動脈ステント内の血管内光断層法の検査所見と患者さんの臨床的予後に関する報告がいくつかなされていますが、ステント留置後の血管内光断層法検査の所見と臨床的予後との関係を大規模で追った研究はまだありません。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 32 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱う試料およびデータ

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、臨床的イベント
- ・血液検査の結果：血液一般検査(ヘモグロビン)、血液生化学検査(T-cho、LDL-cho、HDL-cho、TG、HbA1c、RLP、Cr、BUN、CK、CK-MB、Troponin I、CRP)
- ・臨床データ：検査画像：冠動脈造影、血管内超音波、血管内光断層法の画像データ、及びそれらから得られる各種解析所見

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、冠動脈ステント留置後の患者さんの予後改善に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後の試料およびデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は無期限です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究への試料およびデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院循環器内科 医員 黒田 浩史
連絡先：078-382-5846