

Optimal frequency domain imaging (OFDI)を用いて Rotational atherectomy(RA)の切削効果を予測する後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、経皮的冠動脈形成術を受けられ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、狭心症患者さんに対して経皮的冠動脈形成術(PCI)を行っています。重度石灰化病変に対する PCI には従来のバルーン治療では完遂することが難しい患者さんが少なからず含まれ、治療成績の低下に関連することが報告されています。このような方に対して、石灰化部位を掘削・切除するロータアブレーション(Rotational atherectomy)という処置を行うことで、治療を完遂できるようになりますが、冠動脈穿孔・冠動脈解離・一過性血流障害といった合併症が少なからず発生することがわかっています。また石灰化病変の評価に有用な血管内イメージング装置である OFDI を用いて、ロータアブレーションの効果を評価することは大変有用と考えられています。そこで 2010 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日のあいだに OFDI を用いてロータアブレーションを実施された患者さんのデータをカルテから収集し、比較・検証することで、OFDI を用いたロータアブレーションの効果を評価する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日(2019 年 8 月 27 日)から 2022 年 03 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景: 性別、年齢、身長、体重、内服薬、既往歴(高血圧・糖尿病・脂質異常症など)、喫煙歴、透析の有無など
- ・PCI の結果: 穿刺部位、治療対象血管、Rotational atherectomy の詳細
- ・OFDI 画像の結果: ロータアブレーションの前後での切削領域

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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、神戸大学医学部附属病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の対応表や情報を保存・管理する研究責任者及び担当者は以下のとおりです。

責任者: 神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅

担当者: 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 谷村 幸亮

6. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究への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、下記の[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には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者: 谷村 幸亮

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5846

FAX: 078-382-5859

E-mail: catheg@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅