

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	安定狭心症患者における冠動脈の重度石灰化と臨床予後の相関についての検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 循環器内科 南 尚賢(ミナミ ヨシヤス)診療講師
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	なし
本研究の概要・背 景・目的	冠動脈の石灰化は、経皮的冠動脈形成術の手技や、治療後の心血管イベントに関連すると言われていています。しかしながら、石灰化の重症度と臨床予後の関連は明らかになっていません。本研究では、血管内超音波の10倍の解像度を有する光干渉断層法(Optical Coherence Tomography: OCT)を使用し、経皮的冠動脈形成術(Percutaneous Coronary Intervention: PCI)を要する安定狭心症患者の冠動脈の石灰化を評価し、石灰化と治療後の心血管イベントの相関を検討します。
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2020年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2012年1月1日から2020年12月31日に当院で新規病変に対して光干渉断層撮影を用いて心臓カテーテル治療をされた方。
研究の方法 (使用する試料等)	<b>【使用する診療情報】</b> カルテ情報: 診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、血液検査、内服治療内容、冠動脈疾患の家族歴、心臓超音波検査、心臓カテーテル治療内容。 なお、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会で審査を受けます。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究遂行のための費用は循環器内科学医局研究費を使用致します。利益相反については、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としないので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北里大学病院 循環器内科 担当者:南 尚賢(ミナミ ヨシヤス)

神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 TEL:042-778-8111 FAX:042-778-9371

備 考