

当院で薬剤塗布バルーンを使用して経皮的冠動脈形成術を施行された方へ

研究 薬剤塗布バルーンによる経皮的冠動脈形成術の臨床成績・予後に関する検討
の実施について

1. 本研究の目的および方法

狭心症に対する経皮的冠動脈形成術は確立された治療方法であり、現在は主に薬剤溶出性ステントを使用した経皮的冠動脈形成術が施行されている。一方、薬剤塗布バルーンは薬剤溶出性ステントやベアメタルステントのステント内再狭窄及び小血管(reference vessel diameter: RVD < 3 mm)の新規病変に対する有効性が確立されている。近年、大血管(RVD \geq 3 mm)の新規病変に対する薬剤塗布バルーンの治療有効性がいくつか報告されている。今回当院で狭心症に対して薬剤塗布バルーンを使用して経皮的冠動脈形成術を施行した方の臨床成績・予後を調査し薬剤溶出性ステントの代替療法としての薬剤塗布バルーンの可能性を検討する。

対象は2010年1月以降に、当院で狭心症に対して経皮的冠動脈形成術を受けられた方です。カルテ情報を用いて後方視的に解析し、カテーテル治療を受けた方の予後にかかわる項目を明らかにします。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日から2027年3月までで目標症例数は600例です。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では、日常診療で行う冠動脈造影検査や定量的冠動脈造影法を用いて解析したデータ、また採血データなどを収集させていただきます。そのため、本研究のために追加で必要な項目はありません。その他、年齢、既往歴、併用薬剤に関するデータを電子カルテより抽出します。得られたデータから治療後の臨床成績と薬剤塗布バルーンに関連において後向きに検討を行います。データ利用開始期間は研究期間と同じです。カルテや病院記録などから得られる氏名・カルテ番号・電話番号・住所などの個人情報・検査情報については、それらと無関係の記号を用いて管理し、その番号を使用することで個人が特定できないように匿名化します。循環器内科教授である佐田政隆が個人情報の管理責任者であり、データの保管場所は循環器内科医局の本研究用のパソコンです。保管期間は研究終了後5年間であり、保管期間終了後は完全に廃棄し本研究以外には使用しません。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。また、公表に伴い、知的財産権が生じる可能性があります。その権利につきましては徳島大学病院循環器内科に帰属するものと致します。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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対象としますので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院 循環器内科

【研究責任者】

循環器内科 教授 佐田政隆

【連絡先】

循環器内科 医員 坂東遼

この研究につきまして、ご不明な点がございましたら、いつでも下記までご連絡下さい。

徳島大学病院 循環器内科

電話:088-633-7851

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。