

## 冠動脈疾患に対するカテーテル手術を受けられた患者さんの

### 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

当院循環器内科におきましては、循環器疾患について日々の患者様への診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しております。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。その一つとして下記の研究を進めております。当院倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありませんのでご協力いただけましたら幸いです。

#### 【研究課題】

冠動脈びまん性病変に対する経皮的冠動脈形成術における 48mm 長の薬剤溶出性ステント単独治療の有用性と安全性に対する検討

#### 【倫理審査承認番号】

2021 市病倫第 0011 号

#### 【研究期間】

2018 年 6 月 1 日～2021 年 5 月 31 日

#### 【対象となる方】

2018 年 6 月 1 日～2020 年 9 月 30 日に当院で冠動脈疾患に対するカテーテル手術を受けられた患者さんのうち、対象の方法で薬剤溶出性ステントを留置された患者さん

#### 【研究の目的】

冠動脈疾患は、動脈硬化により心臓の冠動脈の狭窄・閉塞を認めることで心臓の筋肉に供給される酸素が不足するために胸部に痛みや圧迫感が起きる病気です。冠動脈疾患に対するカテーテル手術では、薬剤溶出性ステントを留置することが一般的になっています。しかし、従来の薬剤溶出性ステントは長さが 38mm までしかなく、38mm 以上の病変に対して 2 本以上の薬剤溶出性ステントが必要でした。しかしながら 2 本以上の薬剤溶出性ステントの使用は、再治療のリスク因子や心血管イベントの増悪になる可能性があるといわれています。当院では 2018 年 6 月 1 日から、冠動脈病変に対して今までにない 48mm 長の薬剤溶出性ステント (Xience Xpedition48) が使用可能になり、今までは複数の薬剤溶出性ステントでしか治療が不可能であった病変に対しても 1 本のステントで治療可能となりました。48mm 長の薬剤溶出性ステントの有用性について調査した研究は複数ありますが、実臨床における有用性や安全性についてはまだデータが不足しているのが現実です。48mm 長の薬剤溶出性ステントにおけるカテーテル手術の成績をしっかりと評価していくことが重要です。

そこで当院循環器内科では、同時期に施行された48mm長の薬剤溶出性ステント単独での治療と、従来の2本以上の薬剤溶出性ステントとの治療を比較することで、48mm長の薬剤溶出性ステントの安全性と有用性を明らかにすることを目的としました。

#### 【研究の方法】

当院を受診された患者さまで医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として蓄積されています。患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さまの個人情報を除いたデータベースを作成させていただきます。この調査はあくまで過去に行われた診療データを調査するものであり、直接患者さまに薬や治療により新たに介入を行うことはなく患者さまの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。患者さまご本人と特定できるような個人情報は省かれており、患者さまの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏洩することはありません。

#### 【利用する診療記録/検体】

年齢、性別、既往疾患、身体所見、既往疾患、併存疾患、内服状況、喫煙状態、カテーテル手術の治療内容、検査結果など。

#### 【個人情報保護について】

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

#### 【研究組織】

長野市民病院 循環器内科

#### 【お問い合わせ】

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

尚、研究不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、お申し出をいただいた時点ですでに研究結果が学会、論文などで公表されていた場合等には結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

長野市民病院 臨床試験運営事務局

電話番号：026-295-1199