

## 《研究課題名》

冠動脈疾患カテーテル治療後の長期臨床イベントの実態把握調査

## 《研究対象者》

2010年1月1日から2012年12月31日までに滋賀医科大学附属病院循環器内科において冠動脈疾患(狭心症や心筋梗塞など)に対してカテーテル治療を受け、エベロリムス溶出性ステントを留置されたすべての患者様

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

#### 《研究課題名》

冠動脈疾患カテーテル治療後の長期臨床イベントの実態把握調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 循環器内科 浅田 紘平

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

本研究によりカテーテル治療における今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことで、より安全で効果的な治療を実施することができると考えられます。

#### 《目的》

冠動脈疾患(狭心症や心筋梗塞など)に対して冠動脈ステント留置術を受けられた患者様を対象として、その後の治療成績(病気の再発、生命予後、脳卒中、出血性合併症など)を明らかにすることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

冠動脈疾患に対する治療に用いられる薬剤溶出性ステントは、現在カテーテル治療において中心的な道具となっています。ステントの発展に伴い、安全性は大幅に改善し、以前は弱点とされていたステント内再狭窄に関しても、劇的に改善を認めています。しかし、現在主に流通している第二世代薬剤溶出

オプアウト

性ステントも万能なわけではなく、依然遠隔期におけるステント内再狭窄は認められ、Late catch up 現象と言われており、無視できない現状であります。

そこで、当院と湖東記念病院で施行した冠動脈疾患(狭心症や心筋梗塞など)に対しカテーテル治療を受けられ、エベロリムス溶出性ステントを留置された患者様において、遠隔期のステント内再狭窄を中心に、長期治療成績(病気の再発、生命予後、心筋梗塞、脳卒中、出血性合併症など)を後ろ向きに登録し、その臨床成績を検討します。

本研究は、湖東記念病院を中心に、滋賀医科大学附属病院が協力して行う多施設共同研究です。

### 《利用する情報の項目》

調査項目は以下の通りです。

性別、生年月日、身長・体重、PCI 施行日、PCI 施行の原因疾患名、PCI に使用したステントの種類、喫煙習慣(現在喫煙している、かつて喫煙していた)、脳梗塞の既往、冠動脈血管再建術(PCI、CABG)の既往、高血圧症・脂質異常症・糖尿病・慢性腎臓病の既往、末梢動脈疾患の既往、低左心機能の有無、血液学的検査:ヘモグロビン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド、ヘモグロビン A1c、血清クレアチニン、カテーテル手技方法、病変部位、病変性状、退院時処方薬、心筋梗塞、脳梗塞、死亡など、血液検査結果や診療録で得られた情報を調査します。

### 《情報の提供先》

湖東記念病院

### 《情報の提供方法》

カルテ情報から取得した患者情報について、それぞれの患者氏名を匿名化番号として、滋賀医大のみで匿名化の対応表を保管し、提供先である湖東記念病院に匿名化したデータのみを提供する。提供方法はパスワードロックをかけた SSD に記録したものを研究事務局へ配達記録付き郵便にて提出する。

### 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学附属病院 循環器内科 浅田 紘平

湖東記念病院 循環器内科 武田 輝規

### 《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学附属病院 循環器内科 浅田 紘平

湖東記念病院 循環器内科 武田 輝規

### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、冠動脈疾患カテーテル治療後の長期臨床イベントを明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

オプアウト

#### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

カルテ情報から取得した患者情報について、それぞれの患者氏名を匿名化番号として、滋賀医大のみで匿名化の対応表を保管し、提供先である湖東記念病院に匿名化したデータのみを提供する。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、**2023年 3月 31日まで**に下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 循環器内科 浅田 紘平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2213

メールアドレス：adasa@belle.shiga-med.ac.jp