

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分または家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2016 年 4 月から 2023 年 3 月 に、 狭心症/心筋梗塞 のために虎の門病院循環器センター内科に入院・通院し、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けられた方

【研究課題名】 左冠動脈主幹部分岐部石灰化病変に対する debulking と DCB による治療成績の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

循環器センター内科の部門システムであるカテーテルレポートシステムから左冠動脈主幹部分岐部石灰化病変を抽出し、その病変における側枝の石灰化を削るような治療法やバルーン拡張の有無、drug coated balloon (DCB) といった薬剤塗布バルーン使用の有無、ステント留置の有無などを整理し、選択した治療法による成績を周術期、1 年後、長期で解析し左冠動脈主幹部分岐部石灰化病変への治療における最適治療法を見出します。

《研究に至る背景》

冠動脈カテーテルインターベンション（PCI）において石灰化病変と分岐部病変の治療成績はその他に比べて再狭窄率が高く成績が十分とは言えません。左冠動脈主幹部病変はヒト冠動脈における最も重要な部位であり、特に分岐部においてそれぞれの血管に病変を有する場合、すなわち Medina 分類（1, 1, 1）,（0, 1, 1）の真の分岐部において側枝にステント留置を行うか否かは議論のあるところであり一定の見解を得られていません。病変を分類し、タイプ別の治療法についてリコメンドを確立することを目的としています。

【研究期間】

2024 年 9 月 20 日 ～ 2029 年 7 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院循環器センター内科 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、病変タイプ（Medina 分類）、治療時の心電図・血液検査、治療状況（緊急 PCl or 待機的 PCl など）、PCI で用いたステント・バルーンなどシステム各種、方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）施行の有無、高速回転冠動脈アテレクトミー（Rotational Coronary Atherectomy）使用の有無、1 年後の血液検査・心電図・angio 所見など

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：循環器センター内科 ・ 児玉隆秀

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院循環器センター内科 児玉隆秀

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身またはご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身またはご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月末日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 虎の門病院循環器センター内科 ・ 西條朝貴 / 児玉隆秀
電話 03-3588-1111(代表)