

情報公開文書

下記臨床研究は「JA 北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用は研究計画書に従って、個人情報保護に配慮した仮名加工、匿名加工等の処理が適切に行われており、研究対象者の氏名や住所等の個人情報が特定できないよう、個人情報保護法を遵守して安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また本研究の成果は専門領域の学会や論文で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方で試料・診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は担当者にご連絡ください。なおその申出は研究成果の公表前までの受付となりますことをご了承願います。

右冠動脈治療における標的病変不全因子の多施設後ろ向き研究

1 研究の対象

2019年9月1日から2022年9月30日までの間に、JA 北海道厚生連札幌厚生病院で虚血性心疾患（狭心症、無症候性心筋虚血、心筋梗塞、虚血性心筋症など）と診断され、右冠動脈（RCA）の新規病変へ、経皮的冠動脈形成術（PCI）を受けられた方

2 研究目的

RCA 治療における標的病変不全（Target lesion failure:TLF）発生の因子を検討します。これにより、RCA 治療の現段階での問題点を分析することができ、今後、薬剤塗布バルーン（DCB）が適応拡大されるなかでの最適な RCA の治療を検討することができる可能性があります。

3 研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

診療情報:

【治療時点での患者背景】

①研究対象者背景(年齢、性別等)

②背景疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、維持透析、冠動脈疾患、脳血管疾患、慢性心不全、喫煙歴 等)

③血液検査結果(血清クレアチニン、アルブミン、ヘモグロビン A1c、LDL コレステロール、HDL コレステロール 等)

④投薬内容(抗血小板薬(アスピリン、チエノピリジン系)、抗凝固薬(Direct oral anticoagulation、ワーファリン)、スタチン、PCSK9 阻害薬、インスリン 等)

【治療時の情報】

① 病変背景(病変部位、病変長、石灰化の程度、石灰化治療デバイスの使用など)

② 手技の詳細(前拡張バルーンの種類、バルーン径、バルーン長、最終のデバイス、デバイス径、デバイス長、ベイルアウトの有無等)

③ 治療の合併症(30 日以内の MACE、血管イベント、再治療等)

【治療後の情報】

① 転帰(～2023 年 10 月までの TLF、標的病変再血行再建 等)

4 研究組織

多機関での共同研究です。

研究代表機関:札幌東徳洲会病院

研究代表者:循環器内科 細井 雄一郎

参加機関:4 機関(札幌東徳洲会病院、勤医協中央病院、札幌厚生病院、旭川赤十字病院、帯広病院、名寄市立総合病院)

5 情報の提供先・提供方法

記載例:上記試料/診療情報等を統計解析のために研究代表施設である札幌東徳洲会病院へ提供します。

6 利益相反に関する事項

本研究は特定の企業等からの資金等の提供は無いため利益相反はありません。

7 お問い合わせ先

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 (☎:代表 011-261-5331 内線 4227)

研究責任者:循環器内科 田中 裕紀

問い合わせ担当者:循環器内科 田中 裕紀