

患者さんへ：臨床研究に関するお知らせ

「冠動脈周囲脂肪組織 CT 値減衰が第2世代薬剤溶出性ステント治療後の臨床成績に与える影響についての検討」に関する研究について

はじめに

北播磨総合医療センターでは、経皮的冠動脈形成術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2016年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、第2世代薬剤溶出性ステントを用いて経皮的冠動脈形成術を施行した患者さんの中で、術4ヶ月前以内に冠動脈コンピュータ断層法を施行した患者さんの日常診療における情報を収集し、治療後の臨床成績に関連する因子を検討する研究を実施することといたしました。

2. この研究の方法

1) 被験者

2016年1月1日から2020年12月31日の期間に、神戸大学医学部附属病院、兵庫県立淡路医療センター、兵庫県立はりま姫路総合医療センター、北播磨総合医療センターで術4ヶ月前以内に冠動脈コンピュータ断層法を施行し、第2世代薬剤溶出性ステントを用いて経皮的冠動脈形成術を施行した患者さんを対象とします。

2) 収集項目（方法）

1. 経皮的冠動脈形成術前に施行した冠動脈コンピュータ断層法から得られた所見、冠動脈造影画像、患者さんのカルテから性別、身長、体重、既往歴、血液検査データ、心エコー図検査、内服薬、及びステント留置後の臨床経過を本研究にご提供いただきます
2. ご提供いただいた画像データおよび診療情報については、コード化を行った上で、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野研究室にて管理し、解析を行います。

3) 研究期間

研究期間は研究機関の長による研究実施許可日から2025年3月31日までとします。

4) 既存情報の利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による研究実施許可日

3. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究責任者：大竹 寛雅 機関長：眞庭謙昌)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

兵庫県立淡路医療センター (担当者：岩崎 正道 機関長：鈴木 康之)

兵庫県立はりま姫路総合医療センター (担当者：高谷 具史 機関長：木下 芳一)

北播磨総合医療センター (担当者：山田 慎一郎 機関長：西村 善博)

4. 外部への試料・情報の提供

カルテより2項に記載した項目を、郵送にて研究機関である神戸大学医学部附属病院に提供します。

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

北播磨総合医療センター循環器内科 担当者：山田 慎一郎

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し神戸大学医学部附属病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究を実施することによって得られた知的財産が生じる可能性があります、その権利は臨床研究に参加していただいた患者さんのものにはなりません。

11. 研究の資金源および利益相反

この研究を実施するにあたり、企業、団体、組織等から資金や物品等の提供は受けておりません。本研究にかかる費用については、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野の研究費より負担いたします。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

臨床研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

機関名：北播磨総合医療センター 担当者：山田 慎一郎

住所：〒675-1392 小野市市場町 926-250

電話：0794-88-8800

受付時間：平日 10:00-17:00 (土日祝日はのぞく)