

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、冠動脈疾患に対しカテーテル検査・治療を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、治療方法には変更を加えず診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報およびこれからおこなう通常の診療における情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

高度石灰化病変の冠動脈インターベンションにおける石灰化切削デバイスの有用性を検証する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 田中 篤

3. 研究の目的

高度石灰化を伴う冠動脈狭窄病変に対する冠動脈インターベンション治療は困難であり治療成績は不良であると言われております。冠動脈インターベンション治療の用いる機器が通過しにくいことやステント治療した時のステントの広がり十分に得られないことがあり、その結果ステント内の再狭窄をきたすことがあります。近年、石灰化病変の冠動脈インターベンション治療成績を向上させるために石灰化切削デバイス(ローターブレードやダイヤモンドバック)を使用します。石灰化切削デバイスの使用は、高度石灰化病変の冠動脈インターベンションの治療成績が向上する可能性があり現在の実臨床でも使用されています。今回の研究の目的は、高度石灰化病変に対する冠動脈インターベンションにおいて石灰化切削デバイス使用がどれほど有用であるかについて検討するというものです。この研究の結果により今まで治療困難であると言われていた冠動脈石灰化病変の治療成績の向上につながる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

安定冠動脈疾患の患者さんで、2021年8月31日以前に虚血が証明された高度石灰化病変を伴う狭窄病変に対して冠動脈インターベンションを施行された方です。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、冠動脈造影時の患者さんの電子カルテ上のデータ、OCT画像データ所見、心臓カテーテル所見です。

(3) 方法

研究該当患者の患者背景、OCT画像データ、心臓カテーテル所見を匿名化して抽出します。石灰化切削デバイス使用群と非使用群において、PCI後のOCT評価項目(石灰化の厚み、長さ、角度、石灰化破砕の有無、最小ステント面積など)、合併症について比較検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

ありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：江守裕紀

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：hiroki_emori_wakayama@yahoo.co.jp