

オプトアウト文書

西暦 2024 年 6 月 18 日

西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2029 年 12 月 31 日に、当院で心臓血管カテーテル治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

循環器内科では、西暦 2024 年 1 月 1 日から西暦 2029 年 12 月 31 日までの期間に、当院で心臓血管カテーテルを受けた患者さんを対象に、治療後の成績および最適な治療方法について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 動脈硬化性疾患に対するカテーテル治療の成績および予後の検討：レジストリ研究
研究期間 : 西暦 2024 年 6 月 18 日～西暦 2029 年 12 月 31 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 山田 典一
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 循環器内科 部長 佐藤 圭

【研究の目的と意義について】

心臓血管カテーテル治療（冠動脈形成術 PCI: percutaneous coronary intervention、血管内治療 EVT: endovascular therapy）の成績を収集、分析することで、当施設での短期～長期成績を検証し臨床にフィードバックすること、適応、選択デバイスなど最適な治療方法を検証することを目的としています。研究を行うことで心臓血管カテーテル治療の全容を正確に把握し、カテーテル治療の質の向上へと寄与することができます。また、心臓血管カテーテル治療における今後の課題を明らかにし、その課題解決するための方法を検討していくことが可能となります。

【研究の方法について】

2018 年 1 月 1 日より 2029 年 12 月 31 日の期間に当院で心臓血管カテーテル治療を受けた 18 歳以上の患者を登録しますが、研究参加の同意が撤回された患者は除外します。電子カルテより登録時の検査・評価項目（一般身体所見：血圧、体重、体温、自覚症状、採血検査、生理検査、各種画像検査（心エコー、CT など）、リスク評価）、治療時の項目（血圧の変化、治療手技、使用デバイスなど）を登録し、術後の心臓血管イベント（死亡、脳梗塞、心筋梗塞、心不全入院、再治療など）情報を収集し、その成績を比較します。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないいただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 循環器内科 部長 佐藤 圭

電話 0594-22-1211（代表）