

作成日：西暦 2020 年 10 月 19 日

タイトル

2011年3月から2013年4月までの間で薬剤溶出性ステントを用いて心臓のカテーテル治療を行い、治療直後に血管内超音波とプレッシャーワイヤーによる冠血流予備能比の測定を施行した方へ
～保存された医療情報を用いて「ステント留置後の冠部分血流予備能比の臨床的意義」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：冠動脈ステント留置後の冠部分血流予備能比が予後に与える影響を検討するための国際レジストリー研究

1. この研究を計画した背景

冠血流予備能比 (Fractional Flow reserve; FFR) とは冠動脈（心臓の血管）内の圧力を測定し、心筋虚血（心臓の筋肉の血液不足）の程度を評価する指標です。FFR は狭心症に対するカテーテル治療の適応を決める方法として広く普及しています。冠動脈のカテーテル治療後の FFR 値が将来の心臓病の発症に与える影響については明らかになっていません。

2. この研究の目的

本研究の目的は薬剤溶出性冠動脈ステント留置後の FFR 値と将来の心臓病の発症との関連を明らかにすることです。これにより冠動脈のカテーテル治療法や治療後の患者さんの管理の進歩に役立つことが期待されます。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：循環器内科 伊藤剛

3. この研究の方法

研究対象者を抽出した後、電子カルテより併存疾患や血液検査、カテーテル検査、治療所見などの医療記録を解析します。本研究は既存の情報を用いるものであり、対象者に新たな侵襲・介入は行いません。本研究は当院を含めて、世界7か国11施設で共同で行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215