

研究課題名「高度石灰化病変に対する冠動脈インターベンションとその臨床予後に関する観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間中に当院及び以下に記載の共同研究施設で高度石灰化病変に対して心臓カテーテル治療を受けられた方（石灰化に介入するデバイスを使用した方）

2. 研究目的・方法・研究期間

心血管病、特に冠動脈疾患は本邦の主要な死因の一つです。近年その血行再建としての経皮的冠動脈インターベンション(PCI)は、デバイスの進化と共に著しく発展し、その長期的な安全性、有効性も確立されて来ました。しかしながら、未だ治療に難渋する要因も残されており、その際たるものが高度石灰化病変です。石灰化を切削するデバイスやその組み合わせなど治療に工夫が凝らされて来たものの、未だ再狭窄率、再血行再建率は高く、また再治療の際も難渋することも珍しくありません。その手技的方法を含めた治療戦略についても十分確立されておらず、実臨床で工夫されている様々な治療手段（デバイスの組み合わせなど）の短期、長期成績についても十分明らかになっていないのが現状です。本研究の目的は、実際の臨床現場において、高度石灰化病変に対しての冠動脈インターベンションの実情ならびにその短期、長期の臨床的予後を明らかにすることであり、その結果により今後のより良い治療戦略につながる可能性もあり、本研究は有用なものになると考えられます。

本研究の方法は、研究の対象となる患者さんの、背景、病歴、診断、カテーテル治療の手技詳細、病変の特徴、ならびに心血管イベントなどの情報を後向きにカルテ情報から収集します。その上で、長期予後とその関連因子などを調査します。本研究は有用なものになると考えられる。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2029 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：病歴、治療歴、検査歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報に関しては当院において厳重に保管・管理を行います。研究対象者の個人情報是对照表を作成した上で非識別化を行います。対象者を特定するための対照表に関しては、個人情報管理者が厳重に管理します。個人が特定されるような情報が外部へ提供される事はありません。本研究の結果を論文や学会発表で公開することがあります。

5. 研究組織

主施設：

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学 室原豊明

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学 石井秀樹

名古屋大学医学部附属病院循環器内科 田中哲人

名古屋大学医学部附属病院検査部 古澤健司

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学 近藤浩幹

共同研究施設：

安城更生病院 循環器内科 植村祐介 山口尚吾

一宮市民病院 循環器内科 志水清和 梅本紀夫 田代詳

大垣市民病院 循環器内科 森島逸郎 吉岡直輝 柴田直紀

公立陶生病院 循環器内科 浅野博 坂口輝洋

江南厚生病院 循環器内科 高田康信 田中美穂

豊田厚生病院 循環器内科 篠田政典 大橋大器 豊陽祐

岡崎市民病院 循環器内科 田中寿和 根岸陽輔

岐阜県総合医療センター 循環器内科 野田俊之 岩間眞

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 循環器内科 吉田幸彦 吉田路加

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、学会発表や論文出版の後ではお申し出の情報を除去できない事があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立陶生病院 循環器内科 坂口輝洋

TEL0561-82-5101 FAX 0561-82-9139

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL052-744-2150 FAX 052-744-2138

担当者：田中哲人

当院研究責任者：

公立陶生病院 循環器内科

副院長 浅野博

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科

教授 室原豊明