

## (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で通院歴のある患者さんへ

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います。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、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

心筋血流予備量比を計測した冠動脈疾患患者の予後に関する多施設共同に関する後ろ向き観察コホート研究 (プロトコール第2.0版)。

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学循環器内科学講座 教授 赤坂 隆史

#### 3. 研究の目的

冠血行再建の適応を決定するために心筋血流予備量比を測定した患者さんの予後を明らかにすること。

冠血行再建の適応を決めるため心筋血流予備量により適切なカットオフ値がないか探索すること。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患の患者さんで、平成22年1月1日から平成28年12月31日までの期間中に、心臓カテーテル検査で心筋血流予備量比(冠動脈内圧測定)の検査を受けた方

##### (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、背景情報(性別、年齢、身長、体重、高血圧や糖尿病など動脈硬化の危険因子、心エコー検査結果、血液検査結果など)、心臓カテーテルの検査結果(病変数、病変部位、狭窄の程度、心筋血流予備量比の数値など)、経過中のイベント発生(生存、心筋梗塞、再血行再建)に関する情報です。

##### (3) 方法

背景情報、心臓カテーテルの検査結果の情報からその後のイベント発生率を予測できるかどうか、またその後イベント発生しやすい患者さんを特定できるかどうかを解析します。

本研究は和歌山県立医科大学を中央研究機関とした多施設共同研究で、当施設の他に6施設(東京医科大学、東京医科大学八王子医療センター、岐阜ハートセンター、京都第二赤十字病院、江戸川病院、愛知医科大学)と共同で実施している研究です。

#### 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. 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学講座 担当医師 塩野 泰紹、赤阪 隆史

TEL : 073-445-2300 (内線 5167) FAX : 073-446-0631

E-mail : cvm4@wakayama-med.ac.jp