

## 調査ご協力のお願い

研究名：冠動脈硬化性病変に対する方向性冠動脈塾種切除術と薬剤コーティングバルーン併用の有効性に関する後ろ向き研究

研究実施期間：2020年10月1日から2022年12月31日まで（予定）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

現代社会において冠動脈硬化性疾患の有病率が増しつつあり、また検査機器の普及に伴い比較的容易に診断が可能となったこともあり、治療機会が増加している。侵襲的治療法には経皮的冠動脈形成術と外科的冠動脈バイパス手術の2つがある。経皮的冠動脈形成術では多くの場合でステントを使用されるが、ステント治療にも再狭窄や血栓症など十分に解決されていない問題も少なくない。本研究ではその解決策の一つである方向性冠動脈塾種切除術と薬剤コーティングバルーン併用の有効性について調査いたします。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

### ② 利用する試料・情報

本研究は当施設における後ろ向き研究で、基本的に診療録に基づいて情報を収集します。具体的には、年齢、性別、基礎疾患、病歴、血液検査、冠動脈造影所見、経皮的冠動脈形成術治療内容、臨床経過などの情報が該当します。

個人が特定できる情報は研究には利用しませんので、本研究から個人情報が出ることはありません。また、研究の成果を公表する際も個人情報が漏出することはありません。患者様に危険や不利益が生じることはありません。

### ③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：新東京病院/新東京ハートクリニック 心臓内科

研究代表者：奥津匡暁

### ④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ その他

本研究は医師主導臨床研究であるため利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い実施します。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問がありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

新東京病院 心臓内科

〒270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271 電話番号：047-711-8700

担当医師：奥津匡暁