

<冠動脈形成術（PCI）施行患者の臨床転帰に関する観察研究>

福岡赤十字病院では、上記のような臨床研究を行っております。当院において冠動脈形成術を受けられた患者様の診療情報を利用する後ろ向き研究となっております。冠動脈形成術を受けられる際の説明・同意文書において説明を行い、同意をすでに頂いておりますが、途中でご参加の取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は、最後に記載しております問い合わせ先までご連絡下さい。

<研究の背景>

冠動脈形成術（PCI）は成熟期を迎えつつありますが、その患者背景、病変背景、手技の選択肢など非常に多様化してきております。

病変背景においては高度複雑病変と呼ばれる急性冠症候群（ACS）や高度石灰化病変、慢性完全閉塞性病変などより複雑で高度な技術を要する病変が多く、まだ完全に克服できていない領域が多く存在するのが現状です。また、手技におきましてもこれらの高度複雑病変に対する手技や使用するデバイスも多数存在し、その選択により心臓死、標的血管再狭窄などの転帰や合併症の回避などに影響することが多くあります。

また、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、喫煙などの冠動脈リスクファクターといった患者背景も PCI の転帰に与える影響は非常に大きいことが知られています。

様々なデバイスの登場や新たな手技の開発により PCI の治療成績は年々向上してきてはいますが、特に上記のような高度複雑病変における治療成績に関してはまだまだ課題が残されているのが現状であります。

<研究の目的>

当院における PCI 施行患者様の診療情報から患者背景、病変背景、選択された手技やデバイスなどのデータを抽出し、後ろ向きに解析することでどのような項目が PCI の治療成績や合併症に関与しているかを明らかにし、PCI の治療成績の向上、合併症の回避につなげることを目的としています。

<研究の方法>

当院における 2015 年以降の連続した PCI 施行された患者様のカルテのデータベース上から患者背景、病変形態、手技の内容、その臨床転帰や合併症などの情報を網羅的に抽出し、後ろ向きに観察研究を行うことでその臨床転帰や合併症の発生などとの関連についての解析を行います。

患者背景としては年齢、性別、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病なら

びに喫煙などの有無、さらには採血データなどを抽出、臨床転帰としては心血管死や心不全の発症など有無を、治療成績としては再狭窄などによる標的血管再血行再建や、合併症としては周術期心筋梗塞の発症、穿刺部出血などの情報の匿名化を行った上で抽出し、その関連について後ろ向きに解析を行います。あくまでカルテ上の診療情報のみを扱い、患者様の血液などの試料を用いた研究ではございません。

また、この研究を行うに際して、PCI 患者のデータを使用することに関してはカテーテル治療を行う際の説明・同意文書にてすでに同意を頂いています。

<個人情報の保護>

お預かりした診療記録の情報は、個人の特定に結びつくような個人情報は削除し、情報には新たな符号をつけることで匿名化しており、個人を特定することは出来ないようになっています。本研究参加へ同意を撤回された場合には、臨床情報は元のデータを復元不可能な状態にします。

<研究の公表について>

本研究の成果は論文や学会に公表されることがあります。本研究は個人情報を匿名化した上で行われていますので、情報の公開により個人情報が漏洩することはありません。

<研究へのデータ仕様の取りやめについて>

この研究へ参加するかどうかは任意になります。あなたの自由意志で決定して下さい。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切なく、同じような最善の医療を提供致します。いったん参加に同意されても、途中で同意を撤回することはいつでも可能です。ただし、同意を撤回された時点ですでに研究結果が公表となっていた場合には研究結果を破棄できないことがあることはご了承下さい。

<問い合わせ先>

福岡赤十字病院循環器内科 副部長 松川 龍一
〒番号 815-8555 福岡市南区大楠 3-1-1
電話番号 092-521-1211