

循環器内科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

関西医科大学附属病院および関西医科大学総合医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》回転性アテレクトミー切削部位の血管内超音波画像に基づいた予測因子に関する統計学的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・循環器内科 研究医員 橋本健太

《研究の目的》回転性アテレクトミー切削部位の血管内超音波画像に基づいた予測因子に関する統計学的検討を行います。

《研究期間》研究許可日～2024年12月31日

《研究の方法》経皮的冠動脈形成術の際に行われた血管内超音波の画像データを画像解析ソフトで解析します。そのデータを統計解析し、回転性アテレクトミーの切削部位の予測因子の意義を統計学的に検討することで、回転性アテレクトミーの合併症発生の予知に関する調査を行います。

●対象となる患者さん

2016年7月1日から2023年6月末日までの間に、経皮的冠動脈形成術（PCI）を行う際に血管内超音波（IVUS）での血管内画像診断を施行された虚血性心疾患の方が対象です。

●研究に用いる情報の種類

1) 臨床所見

（年齢、性別、身長、体重、病名、合併症等）

2) IVUS 画像所見

（深層学習アルゴリズム解析結果、ガイドワイヤーの位置、IVUS カテーテルの位置等）

3) PCI 関連所見

（定量的冠動脈造影法、使用機器の種類、回転性アテレクトミーのサイズ等）

《外部への情報の提供》

外部へのデータの提供は行いません。

《研究組織》

研究責任者 東宝塚さとう病院 循環器内科 長谷川勝之

桜橋渡辺病院 循環器内科 住吉晃典

兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 福原怜

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講

じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2045

研究責任者：循環器内科 研究医員 橋本健太