

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	Drug coated balloon angioplasty following atherectomy for severely calcified coronary lesions compared with Drug eluting stents: three years outcomes.
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 循環器内科 高村 敬明
研究参加拒否 申込受付期間	2025年01月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 03 月 31 日
対象者	2016年1月～2023年12月までの間に当院循環器内科で心臓カテーテル治療を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、冠動脈石灰化病変の小血管（血管径：2.75mm以下）に対して、atherectomy施行後に、DCB(drug coated balloon)を行った群と、DES(drug eluting stent)を行った群とで、長期間の安全性、効果を比較検討することを目的としており、長期期間の治療成績に違いが認められるか検討し、最善の血管内治療を明らかにします。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、カテーテル治療から得られたデータを収集し、得られたデータから、治療後の経過（治療血管の開存率）を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。カテーテル治療により、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 「カテーテル治療結果 病変サイズ 使用道具（バルーン、ステント、atherectomy device）超音波診断装置名、診断名（受診理由）、基礎疾患名、検査日、生年月、性別、身長、体重、冠動脈内径、使用デバイス名/種類/サイズ（バルーン、ステント、atherectomy device）、治療前後とfollow up冠動脈径」 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益

	を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 循環器内科科学 高村 敬明 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(68553)

作成日： 2024年06月28日