

京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。

承認番号	2025-11
研究課題	光干渉断層計で診断された噴出性石灰化結節に対する薬剤溶出性ステントおよび薬剤被溶出性バルーンを用いた経皮的冠動脈インターベンション後の臨床結果の比較
研究診療科	循環器内科
研究責任者	高松 一明（循環器内科）
研究対象となる方	2018年9月から2024年1月までの期間に、京都岡本記念病院において冠動脈新規病変に対して OCT ガイド下に経皮的冠動脈インターベンション(PCI)が施行された1975症例のうち、標的病変に噴出性石灰化結節を認めた89症例の方
研究期間	2025 年 3 月～2025 年 12 月

【情報の利用目的及び利用方法】

噴出性石灰化結節に対する薬剤溶出性ステントおよび薬剤被溶出性バルーンを用いた経皮的冠動脈インターベンション後の臨床成績の比較を目的としています。本研究の目的について検討した研究は少ないため、過去の臨床情報を診療録より取得し解析を行います。

【利用する情報の項目】

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、既往歴)
- ② 血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能、脂質プロファイル、BNP)
- ③ 血管造影所見
- ④ OCT 所見,PCI 所見
- ⑤ 臨床成績(再血行再建術、心筋梗塞、脳卒中、心臓死、全死亡)

※①から④については初回 PCI 時のデータを取得し、⑤については現在までの予後を取得します。

【個人情報等の取扱い】

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととします。

また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

【試料・情報の保管、廃棄】

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を研究責任者が鍵のかかるキャビネットに保管します。

保管期間は、研究終了後 5 年間とします。

保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄します。

【予測される結果(利益・不利益)について】

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じませんが、研究の成果は、将来の冠動脈疾患に対するカテーテル治療法の進歩に有益となる可能性があります。一方、本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはございません。

【研究成果の公表】

研究成果は国内外の学会発表や論文などで公表しますが、個人が特定されるような情報は公開しません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、ご遠慮なくご連絡ください。お申出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500(病院代表)
月～金曜 9時～17時(祝日を除く)