

2018年12月19日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で冠動脈疾患に対しカテーテル検査・治療を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、治療方法には変更を加えず診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報およびこれからおこなう通常の診療における情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のplaques破裂の機序を探求するための試験II (EMERALD II)

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤阪 隆史

3. 研究の目的

今回の研究の目的は冠動脈CT血管造影(CCTA)において、血管の解剖学的狭窄重症度とplaquesの性状を解析する従来の手法より、それらに新たな血行動態指標を加えた解析手法の方が急性冠症候群(ACS)リスクの予測性能が高いことを証明すること。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年12月31日までに急性冠症候群を呈し、事象の2ヶ月前から3年前までに冠動脈CT血管造影を受けた患者さんです(ただし、この研究は2018年よりスタートします)。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの背景情報、ベースラインの臨床特性、血管造影、手技の特徴に関する情報、CCTA、血管造影、IVUS、OCTのデータです。

(3) 方法

本試験は、観察研究であることから、統計解析では、様々な臨床的仮説を統計学的に評価することが主たる目的になります。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：江守裕紀、猪野靖

TEL : 073-441-0621, FAX : 073-446-0631

E-mail : hiroki_emori_wakayama@yahoo.co.jp, hkitabata212@gmail.com