

患者さんへ

「高度石灰化病変に対する血管内破碎術(Intravascular Lithotripsy)の臨床成績(多施設共同研究)」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年12月～2025年3月に、各研究機関において石灰化狭窄病変の治療を受けられた/る方
2 研究目的・方法	<p>冠動脈石灰化病変に対するカテーテル治療成績の改善は重要な課題の一つです。これまで高度石灰化病変に対する治療戦略はアテレクトミーデバイスによる切削が主体でしたが、近年、バルーン内部に装着されたエミッターから出力される音圧波によって冠動脈内の石灰を破碎する新しいデバイス「IVLシステム」が使用可能となりました(2022年3月に国内承認、2023年12月から保険償還)。その際に、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)から適正使用指針が示されました。具体的には、冠動脈内イメージングデバイスを用いて手技を行うこと、高度に石灰化した新規高度石灰化冠動脈病変を治療対象とすること、患者さんの全身状態や治療病変の形状や性状等を加味してIVLシステムやアテレクトミーデバイスの特性を踏まえた手技を行うことなどが、記されています。しかし、IVLシステムの適応に関する明確なエビデンスは存在しません。</p> <p>そこでこの研究では、冠動脈高度石灰化を有する虚血性心疾患患者さんを対象としCVITの適正使用指針に基づいた治療のリアルワールドデータを収集し、石灰化プラークに対する血管内破碎術(IVL)の治療効果と安全性について検証します。これによって新規デバイスであるIVLシステムの適応病変をより明確にし、今後の石灰化病変に対する治療戦略の改善に寄与する可能性があります。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2024年2月)後～2030年3月</p>
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類	<p>研究対象者背景(年齢・性別・体重等)、病歴情報(原疾患・合併症等)、冠動脈カテーテル治療の概要(対象冠動脈・病変特徴・使用したデバイス)、治療中および治療後の冠動脈内イメージングの所見、治療時および治療後フォローアップ期間中の成績と合併症 等</p>
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 循環器内科・田中 穰 札幌東徳洲会病院 循環器内科・片桐 勇貴 札幌徳洲会病院 心臓血管外科・畑中 憲行</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 循環器内科・田中 穰 札幌東徳洲会病院 循環器内科・片桐 勇貴 札幌徳洲会病院 心臓血管外科・畑中 憲行</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当院の院長:https://www.skgh.jp/</p> <p>共同研究機関の間でのデータの受渡しは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 田中 穰 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2024年11月13日作成(第1.1版)