

患者さまへ

「冠動脈疾患の併存する重症大動脈弁狭窄症において、

冠動脈疾患の治療を優先するべきかどうかの検討」

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、対象となる患者さまの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以下の情報を公開することが必要とされています。

| | |
|---------------|--|
| 1 研究の対象 | 2013年10月から2023年12月に当院循環器内科において、冠動脈疾患の併存する重症大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた患者さま |
| 2 研究目的・方法 | <p>高齢者の心臓病では、大動脈弁狭窄症と、冠動脈疾患が50%程度、併存すると報告されています。この時、どちらの治療を優先するかが臨床上の問題となっています。</p> <p>本研究では、大動脈弁狭窄症の治療（経カテーテル大動脈弁留置術）以前に冠動脈疾患の治療（経皮的冠動脈形成術/ステント治療など）を実施した/しない患者さまの二群に分けて、その後の経過を評価します。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年1月予定)~2025年12月</p> |
| 3 情報の利用拒否 | <p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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まに不利益が生じることはありません。</p> <p>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。</p> |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 年齢、性別、体重、喫煙歴、病歴(原疾患、高血圧・脂質異常症・腎不全など併存症の有無、経カテーテル大動脈弁留置術前の冠動脈造影検査の結果)、経カテーテル大動脈弁留置術前後に経皮的冠動脈形成術を施行したかの有無、術後の合併症・経過等 |
| 5 個人情報の取扱い | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 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出来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:</p> |

| |
|---|
| 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 山中 太 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717 |
|---|

2025 年 1 月 30 日作成(第 1.1 版)