

2019年3月16日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

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、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 第2世代以降の薬剤溶出性ステントのstent fractureについての検討

【研究責任者】

研究実施施設機関の名称：大阪府済生会千里病院 循環器内科

研究責任者：循環器内科副部長 久米 清士

【研究の目的】 第2世代以降の薬剤溶出性ステントのstent fractureに関して発生頻度とその要因、stent fractureの有無によってアウトカムに差があるのかを後ろ向きに検討することを目的とします。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

当院循環器内科にて第2世代以降の薬剤溶出性ステントを用いて経皮的冠動脈形成術を受けた患者さん。

◆調査期間または対象期間：西暦2015年1月1日～西暦2017年7月31日

◆研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦2025年3月31日

◆研究に用いる試料や情報の種類

情報：性別、入院時年齢、入院時診断名、入院後合併症病名、手術処置名、実施日、使用された薬剤、医療材料、在院日数、退院時転帰、追跡カテーテル検査の内容など

◆試料や情報の管理

カルテから必要情報をEXCEL Fileに収集し、集計、解析を行います。特定の関係者以外がアクセスできない状態で情報収集および解析を行います。

【研究組織】

この研究は、大阪府済生会千里病院 循環器内科単施設で行われます。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪府済生会千里病院 循環器内科副部長 久米 清士

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

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。

◆当院の研究担当者

大阪府済生会千里病院 循環器内科副部長 久米 清士

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130