

西暦 2020 年 4 月 1 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】 北摂地域における経皮的冠動脈形成術後の実態調査 HOKUSETSU-PCI Registry
-Prospective multicenter registry-

【研究責任者】 西尾 まゆ

【研究の目的】 経皮的冠動脈形成術（PCI, percutaneous coronary intervention）が適応となる冠動脈疾患を有する患者を対象とし、2 剤抗血小板療法が推奨される PCI 術後 6 ヶ月までの予期せぬ再入院率、ならびに出血性イベント発生率、再血行再建率などを明らかとし、またその関連因子を探索的に検討する。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

心筋虚血を有する冠動脈疾患の患者さんで、倫理委員会承認日から西暦 2021 年 3 月 31 日の間に経皮的冠動脈形成術（PCI）の治療を受けた方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

試料：なし

情報：患者背景、併存疾患、既往疾患、バイタルサイン、血液検査などのデータ、治療情報、治療後 1 年間の経過等

◆試料や情報の管理

情報は、研究代表者機関である大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：溝手 勇

大阪大学大学院医学系研究科

循環器内科学 助教

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-5111（代表）

◆その他の共同研究機関：

西尾 まゆ	済生会千里病院 循環器内科
古川 哲生	市立池田病院 循環器内科
熊田 全裕	市立豊中病院 循環器内科
北尾 隆	市立箕面病院 循環器内科
原田 光一郎	市立吹田市民病院 循環器内科

[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大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学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。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 循環器内科 西尾 まゆ

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