

狭心症や心筋梗塞、慢性下肢閉塞性動脈硬化症のカテーテル治療のために受診中あるいは受診経験のある

患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および末梢動脈疾患に対する血管内治療（EVT）を施行した症例の重大心血管事象発生に関する予後調査

【研究の背景と目的】

冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および末梢動脈疾患に対する血管内治療（EVT）を必要とする患者さんは生命の危機にある患者さん方が多いために治療しても重大心血管事象を併発する可能性があります。重大心血管事象とは PCI や EVT 後に発生した死亡、心筋梗塞、PCI や EVT を行った部位の再治療、出血性事象、急性動脈閉塞、下肢切断、などのことをいいます。これらの事象の原因を明らかにして治療後の重大心血管事象を低減していくことが不可欠です。

本研究は、2015年9月から2027年3月までに PCI および EVT を行った約 4000 名の方のカルテを使用して、治療後の重大心血管事象を調査し、どのような事柄が重大な事象と関与するのかを明らかにすることを目的としています。

【対象となる方】

2015年9月から2027年3月の間に狭心症や心筋梗塞、末梢動脈疾患のために当院で PCI や EVT によるカテーテル治療を実施した方です。

【使用する診療情報】

データベースと診療カルテから以下のような患者さんの項目を使用します。

- 背景因子（年齢、性別、身長、体重）
- 既往症（糖尿病、高血圧、喫煙歴、過去の治療歴）
- 内服薬や採血結果
- カテーテル治療時の病変性状
- 造影検査結果や治療内容
- 臨床経過中の重大な心血管事象(心血管病変に基づく死亡、心筋梗塞、標的病変再血行再建、下肢切断、出血性合併症、すべての理由による全死亡)

なお、収集したデータは研究責任者のもと適切に保管管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査会承認後、病院長の許可日（2024年1月27日）から2027年3月末まで実施され、約4000名の患者さんを対象としております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、ご住所など患者さんを特定出来る個人情報は削除します。

収集されたデータは個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

日本心血管インターベンション治療学会や日本循環器学会の学術雑誌で発表する予定です。

患者さんを特定できる内容は公表されません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 田口 功（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 田口 功

電話番号：048-965-8332 受付時間 平日 10:00-16:00

以上