

当院で左主幹部の治療（カテーテル治療、バイパス手術）を受けられた

患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのこと意がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2012年1月1日～2026年12月31日の間に、左主幹部狭窄の診断、治療のために入院し、経皮的冠動脈形成術（PCI）、冠動脈バイパス術（CABG）を施行された方。

【研究課題名】 虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督

【研究の目的・意義】

左冠動脈主幹部狭窄に対して経皮的冠動脈形成術（PCI）、冠動脈バイパス術（CABG）が施行された患者さんにおいて、病状の経過や治療後の経過を記録し統計解析を行うことで、治療の適切な選択やタイミングを明らかにします。左冠動脈主幹部の狭窄に対して施行された治療内容の詳細も登録し、その後の経時観察を行うことで、それぞれの治療に関する成績や合併症の発生率等を明らかにし、日本における左冠動脈主幹部治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

具体的な研究方法としては、身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報をカルテより集め、統計処理を行います。多施設の共同研究であり、施設間でデータの共有を行いますが、その際には個人を特定できない状態としたデータとして取り扱います。

【利用する診療情報等】

患者背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症、手術リスクスコアなど）、内服薬、心電図データ、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、診療記録、冠

動脈造影データ、CT 検査所見、診療報酬明細書情報、経皮的冠動脈形成術、冠動脈バイパス術にする情報、術後の合併症、転帰

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

済生会横浜市東部病院 循環器内科 部長 山脇 理弘

共同研究機関・研究責任者

① 機関名：足利赤十字病院

責任者名：沼澤 洋平（循環器内科）小泉 潔（心臓血管外科）

② 機関名：大阪府済生会中津病院

責任者名：名越 良治（循環器内科）中桐 啓太郎（心臓血管外科）

③ 機関名：九州医療センター

責任者名：村里 嘉信（循環器内科）今坂 堅一（心臓血管外科）

④ 機関名：札幌心臓血管クリニック

責任者名：只野 雄飛（循環器内科）光島 隆二（心臓血管外科）

⑤ 機関名：湘南鎌倉総合病院

責任者名：田中 穰（循環器内科）野口 権一郎（心臓血管外科）

⑥ 機関名：豊橋ハートセンター

責任者名：木下 順久（循環器内科）中須 昭雄（心臓血管外科）

⑦ 機関名：福岡和白病院

責任者名：芹川 威（循環器内科）

⑧ 機関名：宮崎市郡医師会病院

責任者名：栗山 根廣（循環器内科）

⑨ 機関名：武蔵野日赤病院

責任者名：足利 貴志（循環器内科）

⑩ 機関名：山口大学医学部附属病院

責任者名：岡村 誉之（循環器内科）

⑪ 機関名：北播磨医療センター

責任者名：山田 慎一郎（循環器内科） 森本 喜久（心臓血管外科）

⑫ 機関名：川崎医科大学附属病院

責任者名：久米 輝善（循環器内科）

⑬ 機関名：産業医科大学

責任者名：藤野 善久（産業生態科学研究所）

【外部期間への情報等の提供】

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベース（RELIANCE-EDC：Canon EDC（キヤノンメディカルシステムズ株式会社））に入力します。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名：社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会済生会横浜市東部病院
研究代表者：循環器内科 部長 山脇 理弘

研究機関名：国立循環器病研究センター
研究責任者：冠疾患科 職名 医長 高木健督

【研究期間】 研究許可日より 2028 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2024 年 2 月 19 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。この文書は、研究期間中、ホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督
電話：06-6170-1070