

～下記の研究を行います～

『血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】血管内視鏡を用いた冠動脈疾患等動脈硬化性疾患患者の予後予測に関する観察研究

【研究責任者】循環器内科 上田 恭敬

【研究の目的】

心筋梗塞に対する治療法は進歩していますが、依然発症患者の約40%が死に至っています。そのため、心筋梗塞の発症予測などの予後予測や心筋梗塞の発症予防が非常に重要な課題です。一方、血管内視鏡は動脈硬化を直接肉眼的に観察することができる唯一の検査法です。本研究では血管内視鏡によって得られる各種所見のなかから、心筋梗塞の発症などの予後を予測し得る指標を見いだすことを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2023年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016年4月1日～2023年3月31日までに当院で血管内視鏡検査を受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別等。

②疾患情報：動脈硬化性疾患およびその危険因子となる疾患についての既往歴・合併症、動脈硬化に関連する投薬内容、治療法等。

【研究の資金源】

アボットバスキュラージャパン、ファイザー、第一三共、アステラス製薬、塩野義製薬、日本光電工業からの寄付金。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。

◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター 循環器内科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 循環器内科 科長 上田 恭敬

2018年10月16日
第1.1版