

## ～下記の研究を行います～

# 『虚血性心筋症に対する経皮的冠動脈形成術の実態調査 多施設共同後ろ向き研究』

【研究の主宰機関】大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

【研究代表者】中村 大輔

【研究の目的】

本研究の目的は、経皮的冠動脈形成術（Percutaneous Coronary Intervention:PCI）の適応となる冠動脈疾患有する左室駆出率 50%未満の患者さんにおいて、PCI 治療成績を評価し、予後に与える因子を調査することです。

【研究の期間】研究許可日～2021 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016 年 1 月より 2018 年 12 月末日までの間に、研究参加施設で PCI の適応となる冠動脈病変に対し PCI が施行された患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：患者背景（年齢・性別・併存疾患など）

臨床検査所見（心電図・経胸壁心臓超音波検査・血液検査など）

投薬情報

PCI に関する情報等

●外部への情報等の提供

データセンター（大阪大学大学院医学系研究科）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、電子メール等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 中村大輔

大阪労災病院 循環器内科 岡本直高

大阪警察病院 循環器内科 森直己

大阪急性期・総合医療センター 心臓内科 菊池篤志

関西労災病院 循環器内科 石原隆行  
大阪医療センター 循環器内科 小杉隼平  
大阪南医療センター 循環器内科 吉村貴裕

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

なし

【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それぞれの施設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。

◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

循環器内科・医師 小杉 隼平

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

中村 大輔