

## 循環器科で冠動脈に対してカテーテル治療を行う患者さんへのお知らせ

当院では以下の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(る)記録を使用して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 冠動脈重度石灰化病変に対する Diamondback 360 マイクロクラウン の安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan

### 1. 研究の対象

2017年12月から2018年11月までに当院循環器科で冠動脈重度石灰化病変に対して Diamondback360 マイクロクラウンで治療を受けられた(る)方

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、本先進的デバイスを用いた冠動脈治療が日本の臨床現場でより安全に行われるように治療成績を調査して、探索的にその問題点を明らかにすることです。

【研究実施期間：当院院長承認後～2020年11月】

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者特徴
- ②治療病変と性状
- ③治療製品・方法及び治療結果
- ④重篤な合併症の有無 等

#### 4. 代表施設機関への情報の授受

湘南鎌倉総合病院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。データは個人を特定できないように研究事務局宛に症例報告書を郵送にて提出をいたします。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

##### 実施施設・施設責任者一覧

実施施設名		責任者名	職名	連絡先
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	齋藤 滋	総長・主任部長	0467-46-1717
宮崎市郡医師会病院	心臓センター	柴田 剛徳	副院長	0985-24-9119
京都桂病院	心臓血管センター	中村 茂	所長	075-391-5811
済生会横浜市東部病院	心臓血管センター長	伊藤 良明	センター長	045-576-3000
札幌東徳洲会病院	循環器内科	山崎 誠治	部長	011-722-1110
武蔵野赤十字病院 (東京医科歯科大学)	循環器科	足利 貴志	部長	0422-32-3111
豊橋ハートセンター	循環器内科	松原 徹夫	副院長	0532-37-3377
上尾中央総合病院	循環器内科	緒方 信彦	科長	048-773-1111
岐阜ハートセンター	循環器内科	松尾 仁司	院長	058-277-2277
高井病院	循環器内科	西田 育功	主任部長	0743-65-0372
広島市民病院	循環器内科	塩出 宣雄	主任部長	082-221-2291
榊原記念病院	循環器内科	桃原 哲也	部長	042-314-3111
小倉記念病院	循環器内科	安藤 献児	主任部長	093-511-2000
横浜市立大学	循環器内科	菅野 晃靖	准教授	045-787-2800
天理よろづ相談所病院	循環器内科	中川 義久	部長	0743-63-5611
金沢医科大学	循環器内科学	北山 道彦	教授	076-286-3511
自治医科大学さいたま医療センター	循環器内科	坂倉 建一	准教授	048-647-2111

#### 6. お問い合わせ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院

循環器内科 部長 田中 穰

連絡先電話番号 0467-46-1717 (代表)

住所 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

当院の研究責任者：循環器科 部長 足利 貴志

住所 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町-26-1 0422-32-3111