

済生会熊本病院循環器内科で冠動脈疾患に対し、 カテーテル検査・治療を受けたことがある患者さんへ

済生会熊本病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。治療方法には変更を加えず、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院の医療倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

「冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験II (EMERALD II)」

2. 研究の目的

この研究は、急性冠症候群(急性心筋梗塞または不安定狭心症)を発症した患者さんの中で、過去に冠動脈CT血管造影検査を受けられていた方を対象としています。これまで、冠動脈CT血管造影検査は、血管の内腔狭窄度や血管壁の性状を評価して動脈硬化の重症度を判定してきました。最近になり、コンピュータの性能が向上するに伴って、冠動脈CT血管造影の画像を基に、新たに冠動脈の血流障害の程度を計算できるようになりました。この冠動脈の血流障害を表す新しい指標を診断に加えることにより、冠動脈硬化の重症度判定の正確度が向上すると期待されています。そこで、この研究は、過去の冠動脈CT血管造影検査を再解析し、これまでの評価法より、新たな評価法を加えた場合のほうが、急性冠症候群の発症リスクを判定する性能が向上することを証明するために行われます。なお、この研究は、日本・韓国・米国・欧州・オーストラリアの心血管疾患を専門とする病院で共同して実施されます。

3. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

急性冠症候群(急性心筋梗塞または不安定狭心症)を発症し、事象の1カ月前から3年前までに冠動脈CT血管造影検査を受けられていた方。

(2) 利用させて頂く情報

急性冠症候群(急性心筋梗塞または不安定狭心症)を発症した時点の臨床症状・血液検査結果・カテーテル検査結果・治療内容と、過去の冠動脈CT血管造影結果を病院の診療情報記録をふりかえって調査します。これから新たに、検査・治療・観察を行うことはありません。

(3) 方法

過去の冠動脈CT血管造影検査の結果を専門の研究施設で再解析します。

4. 個人情報の取扱い

研究にご協力いただいた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。ただし、あなたのご協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。

5. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

6. 問い合わせ先

この研究(治療)について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当者(担当医師)にご相談ください。連絡先は以下のとおりです。

当院での研究体制

研究責任者: 済生会熊本病院 循環器内科 部長 坂本知浩

住所: 〒861-4193 熊本市南区近見5-3-1 済生会熊本病院

連絡先: 月曜～金曜 8:30～17:00

096-351-8513(循環器内科医局直通)