

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	新規冠動脈病変に対するDrug Coated Balloonの治療成績とTLR (Target Lesion Revascularization)の関連
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学 循環器内科学 高村 敬明
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2022 年 12 月
対象者	金沢医科大学病院循環器内科、心血管カテーテル治療科にて2016年1月1日～2019年12月31日までの間に経皮的冠動脈形成術を施行された方。
当該研究の意義・目的	近年、経皮的冠動脈形成術は、薬剤溶出性ステント(Drug Eluting Stent)の留置が主要な治療方法でしたが、治療血管部位の再狭窄予防のための薬剤塗布が可能な薬剤溶出性バルーン(Drug Coated Balloon)を選択することが可能となってきました。今回の研究の目的は、薬剤溶出性バルーンの治療成績と治療部位が再狭窄し治療として行う標的病変再血行再建術(TLR)との関連を明らかにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、2016年から2019年12月31日までにDrug Coated BalloonであるSeQuent® Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル（ニプロ株式会社）を用いた経皮的冠動脈形成術が施行された患者群から、TLR群、非TLR群に分け、治療方法、DCBでの拡張前に行うバルーンの種類、サイズの違いや、拡張後の血管内腔の状態を超音波検査で確認し、記録された結果を後ろ向きに検討するとともに、血管開存期間などの臨床所見と比較検討を行います。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 循環器内科 高村 敬明 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511内線（3206）

作成日： 2020 年 03 月 03 日