

2024年10月10日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

Development of a novel method for detailed evaluation of blood flow patterns in stented segments and assessment of their role in stent thrombosis

(冠動脈ステント留置部における血流パターンの詳細な評価と、ステント血栓症発生に与える役割を評価するための新しい手法の開発)

1. 対象となる患者さん

2012年1月～2018年12月の間に当院で狭心症に対するカテーテル治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 経堂 篤史

3. 研究の目的と意義

この研究は、冠動脈に対しステント留置後の患者さんの中から、ステント血栓症を発症された方の、カルテ情報や冠動脈に対するカテーテル治療時の血管内画像、透視画像を解析し、ステント留置後の血管内の血流パターンを解析し、それによりステント血栓症の予測可能性を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、今後カテーテル治療においてステント留置後の患者さんのステント血栓症発症を予測することに繋がるのが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテや記録から収集し、ステント血栓症発症を予測する flow pattern を算出・構築します。

5. 使用する情報

診療情報：診断名・年齢・生年月日・性別・既往歴、血液検査結果、心エコー検査結果、カテーテル治療日、カテーテル治療内容、冠動脈造影画像、光干渉断層法画像、退院時処方、ステント血栓症発症日、ステント血栓症発症時の臨床症状

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長
Barts Heart Centre Chief Executive

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

Barts Heart Centre Christos Bourantas

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 経堂 篤史

共同研究機関と研究責任者

Barts Heart Centre Christos Bourantas

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を解析のために海外の研究機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：Barts Heart Centre（イギリス） 研究責任者：Christos Bourantas

提供する項目：診療情報：診断名・年齢・生年月日・性別・既往歴、血液検査結果、心エコー検査結果、カテーテル治療日、カテーテル治療内容、冠動脈造影画像、光干渉断層法画像、退院時処方、ステント血栓症発症日、ステント血栓症発症時の臨床症状

提供方法：電子的配信

<提供先の個人情報保護に関する情報>

- イギリスにおける個人情報の保護に関する制度について
イギリスには、個人情報保護制度があります。その内容については、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。
<https://www.gov.uk/government/publications/accessing-ukhsa-protected-data/approval-standards-and-guidelines-privacy-notice>
また、イギリスは、十分な水準の個人情報保護を保障している国として、EUの認定を受けています。
- 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について
Barts Heat Centre が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下の通りです。

研究チームには GCP (Good Clinical Practice) トレーニングを受けることを義務付けられており、データ保存に関しては高い基準を満たしたサーバーを使用しています。患者の臨床情報や画像データを研究目的で保存する際、機密性を守るための対策が必要です。そこで、各参加施設の医療チームが患者のデータを擬似的に匿名化し、安全なコンピューターに保存します。その後、データは専用の研究サーバーに移され、研究チームのみがアクセスできるようにします。これらの手順は法律に基づいており、定期的に監査されることで適切に管理されています。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年12月27日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 経堂 篤史

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：kyon1054@naramed-u.ac.jp