

循環器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床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カルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

当院における冠動脈疾患患者の後ろ向きおよび前向き予後研究

【研究機関・研究責任者】

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授 荻尾七臣

【研究の目的】

当院における急性冠症候群（心臓に酸素と栄養を送り届けている冠動脈にできた動脈硬化性の脂肪の塊が突然壊れて血栓が作られ、冠動脈の血流が減ったり途絶えたりする病気の総称。急性心筋梗塞や不安定狭心症などがある）および安定狭心症を含む冠動脈疾患患者の短期および長期予後と、それらに影響する因子について検証すること

【研究の方法】

対象となる患者さん

2009年1月1日から2029年12月31日までの間に冠動脈疾患（狭心症・心筋梗塞：心臓に血液を供給する冠動脈で狭窄や閉塞が生じている疾患）が原因で自治医科大学附属病院循環器内科に入院となった方

利用するカルテ情報

1. 背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、冠動脈危険因子（高血圧、高脂血症、糖尿病、現在の喫煙、肥満）、家族歴、入院前の活動度、ST 上昇型心筋梗塞/非 ST 上昇型心筋梗塞/亜急性心筋梗塞/不安定狭心症/冠攣縮性狭心症、発症日、発症時間、搬送日、搬送時間、搬送方法（救急車・自家用車）、医療機関受診から治療開始までの Door-to-balloon time (DTBT)、退院日
2. 内服薬
3. 入院時身体所見：呼吸数、脈拍、Killip 分類、血圧
4. 心電図、心エコーデータ
5. カテーテルレポートデータ、カテーテル穿刺部位、ステント、バルーンサイズおよび種類、ワイヤー、手技時間、透視時間、冠動脈狭窄度、TIMI flow grade、冠血流予備量比（FFR）、瞬時血流予備量比（iFR）
6. 血液学データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸ナトリウム、カリウム、クロール、C 反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、BNP、トロポニン T 定性、トロポニン T 定量、高感度トロポニン T、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、血糖値、HbA1c
7. イメージングデータ：IVUS（血管内超音波）、光干渉断層法（OCT, OFDI）※、冠動脈 CT、冠動脈

MRI

8. 入院期間中の輸血の有無、大動脈内バルーンパンピング使用の有無、CCU 入室期間
9. 予後 （総死亡、脳卒中、心筋梗塞、ステント内再狭窄、出血合併症）

※光干渉断層法解析は、岩手大学と業務委託契約を締結後、個人を直接特定できないよう加工を行った画像データを提供し、解析を委託します。

【研究期間】

2017年2月23日から2035年12月31日

【研究に関する情報公開の方法】

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の資料等を閲覧または入手することができますので、問い合わせ先までお申し出ください。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

【データの取扱い】

本研究に、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくはあなたの代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。なお、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

【問い合わせ先】

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 荻尾七臣 / 大場祐輔 （電話：0285-58-7344）

【苦情申出先】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）