

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済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。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：

冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン的安全性及び有効性を確認する
リアルワールド レジストリ

研究に参加いただく期間：

3年間（36か月）となり、36か月後のフォローアップ（診察）を完了した時点で研究は終了。

実施責任者：

平塚共済病院 循環器内科 大西祐子

(2) 対象

- ・18歳以上
- ・冠動脈狭窄や閉塞に対し薬剤塗布バルーンによる治療がおこなわれた患者

(3) 研究の意義・目的

日常診療の中での冠動脈狭窄や閉塞に対する治療として、薬剤塗布バルーンが安全であるか（安全性）、また、効果があるか（有効性）を確認する。

(4) 研究の方法

日常診療にておこなった検査や治療、観察結果に関する情報について確認する。通常の診療を受けている中での情報収集のため、この研究への参加により治療内容が変わることはない。薬剤塗布バルーンによる治療後は、6か月後、12か月後、36か月後に来院いただき、日常診療にておこなった検査や観察結果に関する情報を収集する。36か月後の来院後に研究の参加は終了（6か月後、36か月後は来院または担当医師の電話による確認となる）。

(5) 個人情報の保護について

名前、住所などの個人を特定する情報については厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用する。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 10 年間まで保存。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄する。

(6) 研究成果の公表について

この研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、資金提供等）は、厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.niph.go.jp/>)」に登録しているが、その公開にあたっては誰が研究に参加したかはわからないようにして公開される。このウェブサイトアクセスして情報を得ることができる。

(7) 費用について

この研究では、日常の診療を受けていただいている中で情報を収集するので、診療費は通常の診療と同じように、加入する健康保険と自己負担によって支払われる。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 大西祐子
(対応可能時間：平日 9 時～17 時)
電話：0463-32-1950 (代表)