

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：

心房細動を合併する急性冠症候群の経皮的冠動脈形成術後の至適抗血栓療法：
多施設前向き無作為比較試験（OPTIMA-AF ACS trial）

研究期間：2026 年 7 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子

（２）対象となる方

非弁膜症性心房細動を合併する急性冠症候群で PCI 施行された患者さん

（３）研究の意義・目的

心房細動を有する患者さんの中で、急性冠症候群（ST 上昇型心筋梗塞、非 ST 上昇型心筋梗塞、不安定狭心症）に対して再狭窄予防のための薬剤（細胞の増殖を抑制する薬）を表面に塗った薬剤溶出性ステントを用いたステント治療後に、抗血小板薬と抗凝固薬を使用する薬の期間を短くした場合の治療方法が有効かつ安全であるかどうかを確認するのが主な目的です。

（４）研究の方法

1 ヶ月（30 日（23～44 日））、12 ヶ月（365 日±30 日）で臨床追跡調査を実施します。

（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きまし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いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後少なくとも 5 年を経過した

日（2035 年 3 月 31 日頃）まで保存してその後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

（6）研究成果の公表について

この研究は特定臨床研究となるため、臨床研究法の規定に沿って公的データベースの一つである『臨床研究等提出・公開システム（jRCT）』（jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に記録（登録）することにより、当該事項を公表します。一般の方に対しても登録された内容が公開されます。また、研究が終了した場合にもその結果が公開されます。尚、研究の内容や結果が公開された場合においても、この研究にご参加いただいた患者さんの個人的な情報が特定されるまたは公開されることがないように十分に注意・管理されます。

《公開先：URL》 <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051260077>

（7）費用について

健康保険の適応となる治療のため、医療費は健康保険から給付されます。保険給付の適応とならない治療は行わないため、医療費の負担額が増えることはなく、参加されなかった場合に窓口で支払う医療費と全く変わりありません。また、この研究に参加することに対する謝礼金や交通費などの支払いはありません。

（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）