

## 臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当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、患者様への侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者様のお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名：「冠動脈ステント再狭窄に対する薬剤溶出性バルーンによる治療後の再再狭窄にたいする予測因子の検討」

### 研究の目的：

冠動脈ステント再狭窄は、経皮的冠動脈ステント留置術後に約 5%に起こるもので再治療を必要とします。薬剤溶出性バルーン治療はこの再狭窄に対する有効な治療法として広く認識されていますがいまだ 30%程度の再再狭窄が起こるとわれています。本研究は、冠動脈ステント再狭窄に対する薬剤溶出性バルーン治療後の再再狭窄に対する予測因子を明らかにすることを目的とします。

### 対象となる方：

当院で冠動脈ステント治療を受け、再狭窄を起こしそれに対して薬剤溶出性バルーン治療を受けた方。

研究の期間：2025 年 7 月～2025 年 10 月

### 研究の方法：

2017 年 3 月から 2024 年 12 月までに冠動脈ステント再狭窄に対する薬剤溶出性バルーン治療をされたかたの、年齢、性別、病歴、BMI、既往歴、使用したバルーンの種類、その特徴、手術方法、治療前の採血 data、再狭窄評価時の採血 data、飲み薬など、再狭窄する因子について解析します。

### 個人情報の取り扱い：

抽出した情報は、匿名化した上で解析する。Data はすべてパスワードのついたファイルで管理する。

### その他：

本研究によって、被験者が直接受けることができる利益はございません。また、本研究は（既存試料を用いた後ろ向き研究）であり、被験者に直接的不利益は生じません。

実施責任者：福島赤十字病院 循環器内科 大和田 尊之