

研究に関する情報公開（オプトアウト）

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、人を対象とした医学系研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者又はその代諾者から同意を得ることとされています。また、同意を得ることが困難な場合には、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることを省略できるとされています。

このような方法を、「オプトアウト」と呼びます。以下に、オプトアウトにより実施する研究に関する情報を公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合は、以下の連絡先までご連絡願います。

ご連絡いただいた場合は、ただちに研究の対象とすることを取りやめます。もちろん、拒否により不利益が生じることはありません。

1. 研究課題
ST 上昇急性心筋梗塞（STEMI）治療におけるバルーン前拡張時間に関する観察研究
2. 研究実施体制
熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科と熊本県下の基幹病院（当院等）との共同研究 ＜研究責任者＞：熊本大学 循環器内科学 教授 辻田 賢一 ＜当院 研究責任者＞：循環器内科 診療部長 小出 俊一
3. 本研究の目的及び意義
急性冠症候群は、冠動脈プラーク（LDL コレステロールが蓄積して血管内膜が隆起した部分）の破綻とそれに伴う血栓の形成により冠動脈が急速に狭くなり血管が詰まってしまうことで急性心筋虚血を発症させる病気で、急性心筋梗塞や不安定狭心症、虚血による心臓突然死の総称です。そのうち、急性心筋梗塞はST 上昇型心筋梗塞と非ST 上昇型心筋梗塞に分けられ、ST 上昇型心筋梗塞は冠動脈が全身の血管に血流を送る心臓の機能が弱くなるため、発症から再び血流が戻るまでの時間をいかに短くするかが重要になり、現在では、再灌流にバルーンやステントを用いた経皮的冠動脈インターベンション治療が広く普及しています。本研究では、ST 上昇型心筋梗塞に対する治療においてバルーンによる前拡張時間を長くすることで治療成績が向上される報告を基に、拡張時間の違いによる成功率や短期的・長期的な臨床上的の成果に影響する情報を収集し評価することを目的としています。
4. 研究方法
ST 上昇型心筋梗塞に対して冠動脈インターベンション治療（冠動脈の狭くなった・詰まった部位をバルーンやステントを用いて治療する方法）を受けられた患者さんの状態や治療内容、経過等に関する情報をカルテから収集し、集計・評価して学会等で発表します。
5. 研究期間
実施期間：2021年6月23日～2024年9月30日 資料・情報の取得期間：2021年6月23日～2024年3月31日
6. 研究に利用する資料・情報
＜利用する情報＞ ▶ 基本情報（年齢、性別、身長、体重、病歴、心筋梗塞の状態） ▶ 心筋梗塞の治療情報（検査、手技、治療に使用した医療機器・治療薬、治療時から退院までの経過） ▶ 経過情報（検査、治療薬、再発の有無やその他心臓疾患等の発症の有無） ＜個人情報管理者＞ ▶ 鈴木 達（循環器内科学予防医学寄附講座 特任講師） ＜保管場所＞ ▶ 熊本大学病院循環器内科・循環器内科学医局 ＜保管期間＞ ▶ 本研究の終了から3年 ＜廃棄方法＞ ▶ 個人が特定されないことがないように廃棄します。
7. 個人情報の取扱い
提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。 この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。このような場合においても、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果に関して、学会や医学雑誌等で発表する以外に、個別に開示することはありません。

9. 利益相反について

本研究は、研究支援契約を締結する株式会社力ネカから提供される研究費を用いて実施する予定ですが、出資者とは無関係に公正に行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

10. 本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

11. 本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

<研究責任施設> 熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

担当医師： 山永 健之 連絡先： 096-373-7418

<当院責任者> 循環器内科： 小出 俊一 連絡先：0965-32-7111（平日9：00～17：00）