

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第 2098 号
研究課題	ST 上昇型心筋梗塞 (STEMI) 治療におけるバルーン前拡張時間に関する観察研究
本研究の実施体制	<p>[研究代表者] 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学講座 教授 辻田 賢一</p> <p>[当院における実施体制] 研究責任者：辻田 賢一（循環器内科学 教授） 研究担当者：山永 健之（循環器内科学 助教）</p> <p>[共同研究機関および研究責任者]</p> <ol style="list-style-type: none">1. 熊本大学病院 辻田 賢一2. 熊本赤十字病院 角田 隆輔3. 独立行政法人 地域医療機能推進機構人吉医療センター 黒川 博文4. 医療法人 徳洲会 福岡徳洲会病院 工藤 隆志5. 宮崎県立延岡病院 山本 展誉6. 国立病院機構 熊本医療センター 藤本 和輝7. 国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院 野田 勝生8. 独立行政法人労働者健康安全機構 熊本労災病院 松村 敏幸9. 一般社団法人 天草郡市医師会立 天草地域医療センター 境野 成次10. 荒尾市民病院 梶原 一郎11. 独立行政法人 くまもと県北病院松川 将三12. 独立行政法人 地域医療機能推進機構 熊本総合病院 小出 俊一13. 国保 水俣市立総合医療センター 廣瀬 豊樹14. 国家公務員共済組合連合会 新別府病院 菊田 浩一

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。

研究の方法

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等から収集し、集計・評価して学会等で発表します。

研究期間

研究期間：承認日から 2024 年 9 月 30 日まで

研究スケジュール：本研究対象となる冠動脈インターベンションを実施した時から約 12 ヶ月後の経過観察が実施された時まで

試料・情報の取得期間

大学院生命科学部研究部長（病院長）承認の日から 2024 年 3 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

以下の診療情報を利用します。

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）

血液検査データ、冠動脈造影検査画像 など

個人情報管理者

山本 英一郎（熊本大学病院 循環器内科 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ように廃棄します。

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。

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。

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カ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。

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。

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。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟 5 階

〒860 - 8556 熊本県熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

連絡先： 096-373-7418

担当医師： 山永 健之