

循環器内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	心筋血流予備量比を計測した冠動脈疾患患者の予後に関する多施設共同後向き観察コホート研究 (FFR DISCOVERY Japan)
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤田 祥裕
担当科等	循環器内科
研究責任者	(職名) 教授 (氏名) 天野 哲也
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究代表者：和歌山県立医科大学 循環器内科 赤阪隆史
研究の意義・目的	1)冠動脈の血行再建手術を実施することを決定するためのガイドとして心筋血流予備量比(FFR)を測定した患者さんの、その後の状態を明らかにすること。 2)冠動脈の血行再建術を実施することが望ましいとされる FFR の測定値を明らかにすること。
対象となる患者さん	平成 22 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの期間中に心筋血流予備量比(FFR)の測定を伴う治療または検査を受けた方
研究の方法	① 当院において電子カルテや心臓カテーテル検査及び治療記録などの既存資料を用いて、2010 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの期間中に、FFR 測定を冠動脈に実施した患者を全症例抽出し、解析用のシステムにデータを転記します。データはすべて匿名化されます。 ② 転科、転院、転居などの理由により最新の情報が得られない場合には、外来受診、電話もしくは、かかりつけ医への問い合わせにより情報を収集する場合があります。 ③ 集められたデータの統計解析を実施し、その結果を論文として投稿したり、学会で発表します。 ※研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合には、以下問い合わせ先へご連絡ください。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2019 年 12 月 31 日 (2 年間)
研究に用いる試料・情報	この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの基本情報(年齢・性別、疾患の状況など)、FFR 測定値および冠動脈治療情報、冠動脈治療・検査前後

	の薬剤情報、治療後の経過情報に関するものなどです。
外部への試料・情報の提供	EDC システムを介して研究代表者へ情報を提供する
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	患者さんがご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部循環器内科 担当者：(職名) 助教 (氏名) 下田昌弘 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 23490)