

研究実施のお知らせ

研究課題名:本邦における冠攣縮誘発試験および侵襲的冠微小循環障害評価に関する実態調査

研究期間:令和6年7月〇〇日(仙台市立病院倫理委員会承認後)～令和8年12月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

令和4年1月1日～令和7年12月31日までに当院において冠動脈造影が施行された症例

【研究の目的と意義】

本研究では本邦の各施設における侵襲的冠動脈機能評価:①冠攣縮誘発試験および②冠微小循環障害評価の施行状況を調査・解析することを目的としています。冠攣縮性狭心症や冠微小循環障害の診断の今後の課題を明らかにしその課題を解決するための方法を検討していくことが可能となります。また、その結果、検査の安全性と有効性を確立することができるものと期待されています。

【研究の方法】

全国の参加施設(2017年6月時点、200施設)が施設実施状況に関する情報をインターネットを介したアンケートで回答します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

冠動脈造影施行件数、冠攣縮誘発試験施行件数(アセチルコリン負荷またはエルゴノビン負荷、緊急または待機的検査)、冠攣縮誘発試験陽性症例数、冠攣縮誘発試験に伴う重篤な合併症件数、冠微小循環障害評価(CFRおよびIMR測定)施行件数(緊急・待機的)、IMR高値(≥ 25)件数、CFR低値(< 2.0)件数。冠微小循環障害評価に伴う重篤な合併症件数(緊急・待機的)、冠攣縮試験プロトコル、冠微小循環障害評価のプロトコル、冠攣縮・微小循環障害評価の包括的評価手順

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

【利益相反の状況】

この研究は、心血管インターベンション治療学会によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者：

日本心血管インターベンション治療学会 学術委員会 臨床研究小委員会

研究代表者(海北幸一)、データ取り扱い責任者(海北幸一)、統計解析責任者(中井陸運)

当院責任者

仙台市立病院 循環器内科 三引義明

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 循環器内科

医長 三引義明

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話:022-308-7111(代表)