

上越総合病院 循環器内科に  
入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2022 年 6 月 20 日

**臨床研究「信州大学関連病院における PCI、EVT、TAVI、FFR を施行した患者の長期予後調査: SHINANO Registry 2」を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「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、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|                      |                                                                                                                                                               |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理審査承認番号             | 5501                                                                                                                                                          |
| 研究課題名                | 信州大学関連病院における PCI、EVT、TAVI、FFR を施行した患者の長期予後調査: SHINANO Registry 2                                                                                              |
| 所属(診療科等)             | 循環器内科                                                                                                                                                         |
| 研究責任者(職名)            | 正印航(循環器内科部長)                                                                                                                                                  |
| 研究実施期間               | 研究機関の長による許可日～2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                  |
| 研究の意義、目的             | 長野県・新潟県の信州大学循環器内科関連病院における動脈硬化性疾患患者の診療実態と長期予後の評価を目的とした研究で、動脈硬化性疾患患者さんの診療の質の向上に貢献すると考えられます。                                                                     |
| 対象となる方               | 研究機関の長による許可日から 2027 年 3 月 31 日の期間に共同研究機関で冠動脈疾患に対して経皮的冠動脈形成術(PCI)、冠血流予備量比(FFR)を受けられた方、閉塞性動脈硬化症に対して経皮的末梢動脈形成術(EVT)を受けられた方、大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)を受けられた方 |
| 利用する診療記録             | 診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査、生理検査、CT、血管造影所見、治療内容                                                                                                                       |
| 他機関から情報の提供を受ける方法     | 記録媒体、郵送、電子的配信により提供され、信州大学病院循環器内科にて保存されます                                                                                                                      |
| 他機関への情報の提供方法         | 信州大学にて保存・解析された情報を、統計解析を行うため、記録媒体、郵送、電子的配信により東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座に提供します                                                                                      |
| 研究方法                 | 診療記録より上記の内容を収集し、死亡や心筋梗塞、脳梗塞など心血管系の病気の発症と各種診療記録との関係性の有無について検討します。                                                                                              |
| 共同研究機関名<br>(研究責任者氏名) | 信州大学 植木康志<br>上越総合病院 正印航<br>北信総合病院 中澤峻<br>長野赤十字病院 宮下裕介                                                                                                         |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 長野市民病院 持留智昭<br>南長野医療センター篠ノ井総合病院 矢彦沢久美子<br>浅間南麓こもろ医療センター 甲斐龍一<br>佐久医療センター 木村光<br>上田医療センター 阿部直之<br>諏訪赤十字病院 川口政徳<br>岡谷市民病院 翠川隆<br>安曇野赤十字病院 永江歩<br>あづみ総合病院 麻生真一<br>相澤病院 鈴木智裕<br>まつもと医療センター 越川めぐみ<br>伊那中央病院 北林浩<br>飯田市立病院 山本一也<br>東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座 麻生将太郎 |
| 研究代表者  | 主任施設の名称: 信州大学<br>研究責任者: 植木康志                                                                                                                                                                                                                              |
| 問い合わせ先 | 氏名(所属・職名): 正印航(上越総合病院・循環器内科医長)<br>電話: 025-524-3000                                                                                                                                                                                                        |

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。患者様を直接特定できる個人情報削除した上で提供された情報等を利用します。また、利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究機関に提供します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。