

左冠動脈主幹部ステント治療患者の予後を検討する  
多施設後ろ向きコホート研究  
Left Main Coronary Artery Stenting Registry

同意説明用（ホームページ公開用）  
臨床研究申込番号 第-1623号

◆研究の概要・目的

2004年11月から2012年12月に左冠動脈主幹部病変にステント治療が施行された症例を登録し、死亡、ステント血栓症、心筋梗塞、脳血管障害、再血行再建、出血性合併症を主要な追跡項目として治療成績を評価します。主な目的は、日本における治療実態の把握、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索です。左冠動脈主幹部ステント治療の成績については、長期の追跡調査も重要であると考えられるため、後ろ向きの追跡調査に加え、今回追跡期間を2022年12月31日までとし、診察の際に本研究の観察項目に関する問診や、電話による聞き取りを行うことがあります。

◆プライバシーへの配慮

本研究における統計解析を目的に京都大学循環器内科内に統計解析センターを設け解析をします。データ管理上のプライバシーの保護や情報開示に関しては、ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理刺針で定められたものに準じて行います。具体的には、患者氏名はイニシャルに変換し、各患者のカルテ番号に代わる番号として、当該施設において、登録症例に患者識別コードを付すようにして、個人を特定できる情報公開は一切致しませんし、この研究以外に情報が使用されることはありません。研究終了後、全てのデータは匿名化の上電子媒体として主任研究者および京都大学医学部附属病院循環器内科に5年間保管されます。

◆自由意思による参加

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。同意されないことも自由ですし、途中で同意撤回されることも可能です。いずれの場合にも、診療上の不利益を受けることはありません。

◆診療費用に関して

この研究に参加することによって新たな診療費用が加わることはありません。

《本研究に関する連絡先》

倉敷中央病院 循環器内科 研究責任者：門田 一繁、福 康志、大家 理伸  
TEL 086-422-0210