

「ジェットストリームアテレクトミーシステムの治療経過の調査」について

加古川中央市民病院臨床工学室では、現在、入院および外来通院患者さんのうち、加古川中央市民病院循環器内科に入院し、浅大腿動脈及び近位膝窩動脈の石灰化動脈病変にJETSTREAMを使用した患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

下肢動脈の狭窄および閉塞に血管内治療を行う際、病変が硬い場合はジェットストリームアテレクトミーシステムを使用することで、良好な血管の拡張が行えると言われております。今回、ジェットストリームを使用した症例の情報を集め、その効果の確認や、より安全な使用方法の検討を行います。

【研究期間】

病院長承認日～2024年 12月 31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2023年10月1日～2024年3月31日までの期間に加古川中央市民病院でジェットストリームアテレクトミーシステムを使用した下肢動脈の血管内治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、喫煙、標的肢、病変部位、下肢治療歴と経過
- ② 疾患情報：血管造影画像をQAngioXA（計測ソフト）で狭窄率の計測情報
IVUS画像から血管径、内腔、プラークボリュームの計測情報
対象患者の既往歴（糖尿病、脂質異常症、高血圧、家族歴、腎機能（HDの有無）その他動脈疾患
治療前後のABI、採血データ結果
血管造影、IVUS、CT、MRI、血管エコーの病変部画像情報
血液採血データ（クレアチニン、GFR、CK、生化学）
- ③ 治療経過情報：循環器データベース（Goodnet Report）から使用したカテーテル情報や操作情報（材料、カテーテルサイズ、操作詳細記録）
DCB使用後の血管解離の状態
血管内治療中に生じた合併症の有無

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 臨床工学室 岡 佳伴

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文および学会発表などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 臨床工学室

研究責任者名 岡 佳伴

連絡先：079-451-5500