

## 「情報公開文書」

## 単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先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。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

### 3 次元 Computed Tomography 画像を用いた冠動脈石灰化病変に対する経皮的冠動脈形成術におけるアテレクトミーデバイスの治療効果予測に関する研究

#### 1. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日 から 2026 年 1 月 31 日 までの間に、当院の循環器内科で冠動脈硬化性疾患に対して血管内画像検査および石灰化アテレクトミー器具を用いた高度石灰化冠動脈病変の経皮的冠動脈形成および治療前に心臓 CT 検査を受けられた方。

#### 2. 研究実施期間

機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日 まで

26 624

#### 3. 研究目的・方法

目的 経皮的冠動脈形成術におけるアテレクトミー器具の有効性の予測について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において冠動脈治療を受けられた方から、研究者が診療情報をもとに冠動脈造影、血管内画像検査（血管内超音波法または光干渉断層法）、心臓 CT のデータを選び、冠動脈石灰化に関する分析を行い、アテレクトミー器具の効果について調べます。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療内容、血液検査結果、冠動脈造影、血管内画像、心臓 CT 画像

#### 5. 研究対象者から取得された情報について

本研究で得られた情報はその知見により、あなたから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。その場合は再度、倫理審査での審査を受けるものとします。

#### 5. 情報の提供先・提供方法

本研究において取得された情報の院外への提供はありません。

#### 6. 利益相反に関する事項

本研究における利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111）

研究責任者 循環器内科 奥津匡暁