

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で心臓カテーテル時に冠微小循環検査を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学 内科学第四講座（循環器内科）では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

冠微小循環障害に関わる因子および心血管イベントとの関連性を検索する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 教授 田中篤

#### 3. 研究の目的

各種心疾患（冠動脈疾患、心筋症、冠血行再建後、弁膜症、心不全など）における冠微小循環障害の頻度および程度、冠微小循環障害に関連する患者・病変因子、心血管イベントとの関連を明らかにすること。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

令和3年1月1日から令和6年3月31日までの期間中に心臓カテーテル検査および治療時に圧センサー付きガイドワイヤーを用いて冠内圧および冠血流計測による冠微小血管評価を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、身長、体重、心疾患種別および重症度、症状の有無およびその程度、既往歴、治療内容、心エコー所見、血液検査所見、冠動脈造影による冠動脈病変所見、冠攣縮誘発試験所見、冠内圧、冠血流、微小血管抵抗所見、心血管イベント（死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中、冠血行再建、心不全、出血）に関する情報です。

##### (3) 方法

心臓カテーテル時に得られた冠微小循環障害に関連する因子を性別、身長、体重、心疾患種別および重症度、症状の有無およびその程度、既往歴、治療内容、心エコー所見、血液検査所見、冠動脈造影による冠動脈病変所見、冠攣縮誘発試験所見、冠内圧、冠血流、微小血管抵抗の中から検討します。また冠微小循環障害と心血管イベント（死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中、冠血行再建、心不全、出血）の関連性を検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記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。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

講座研究費および企業からの奨学寄付金により行います。

本研究はアボットジャパン合同会社から資金提供を受けて実施されますが、研究の実施には一切関与しません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 担当医師 塩野泰紹

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-446-0631

E-mail : yshiono@wakayama-med.ac.jp