

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202209-02 倫理審査承認日: 2022-9-26
----------------	--

書式13 (研究)

研究の概要

研究タイトル	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
当院の研究責任者 (所属)	木村 光 (循環器内科)
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) ■佐久医療センター ■小海分院 □()
研究の対象	佐久医療センターで、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皮的動脈弁置換術(TAVI)を受けられた方
研究目的・方法	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す。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。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パラメーターとの関係性の有無について検討します。
予定研究期間	承認日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	診断名、年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、服用薬剤、身体所見、血液検査、生理検査、CT、血管造影所見、治療内容等のデータを収集します。これらは、通常診療の範囲内で実施します。
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 □なし ■あり 個人情報とは削除し、記録媒体、郵送、電子的配信により、信州大学病院循環器内科へ提供し、保存されます。信州大学で保存・解析した情報を、統計解析を行うため、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座に送ります。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、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
研究組織	【主任施設の名称】信州大学医学部附属病院 【研究代表者】循環器内科 植木康志 【研究実施機関】上越総合病院、北信総合病院、長野赤十字病院、長野市民病院、南長野医療センター篠ノ井総合病院、浅間南麓こもろ医療センター、佐久医療センター、上田医療センター、諏訪赤十字病院、岡谷市民病院、安曇野赤十字病院、あづみ総合病院、相澤病院、まつもと医療センター、伊那中央病院、飯田市立病院、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座、
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じ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、すでに研究結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。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申出ください。 佐久医療センター 循環器内科:木村光 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400 番 28 TEL:0267-62-8181(代表) FAX:0267-88-7369(臨床研究・治験センター)

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること