

【平成 30 年 6 月～平成 32 年 6 月に循環器内科で心臓カテーテル検査にてステント留置された患者さん、及びご家族の方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

急性冠症候群*¹に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後*²の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)*³期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)

- *1: 急性冠症候群（きゅうせいかんしょうこうぐん）とは、心臓に栄養を送っている血管が詰まり、心臓の動きが悪くなったり、止まったりする病気です。
- *2: エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後とは、急性冠症候群の時に使用する風船で血管を広げた後、網目状の器具を血管に置き、その器具から血液を固まりにくくするお薬がでます。
- *3: 抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)とは、アスピリンおよびチエノピリジン系抗(こう)血小板剤(けっしょうばんざい)の 2 つの薬剤を投与することです。

【研究背景・目的】

この研究では、心筋梗塞などでザイエンスステントを使って治療をされている患者さんで、この研究に参加されない患者さんがどのような方々であるかを調べるため、研究に参加されない患者さんに対しても、カテーテル治療を受けられた時点での患者の情報を収集させて頂いています。研究で収集された情報は他施設からは氏名が見えないよう匿名化され、アクセス制限のかかったインターネット上のデータベースに集積されます。個人情報保護の観点から情報収集とその管理について十分に注意して行います。

スクリーニング登録される該当の患者さんには担当医より口頭でお知らせするようにしておりますが、情報の登録については拒否の機会が保障されます。スクリーニング登録される患者さんは治療後・退院後の経過についての情報収集は行いません。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記お問い合わせ先までご連絡ください。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 30 年 6 月 19 日から平成 38 年 6 月 30 日までです。

- ・対象：平成30年6月16日～平成32年6月30日に循環器内科で心臓カテーテル検査にてステント留置された患者さん。
- ・取得情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、高血圧の有無、糖尿病の有無と治療内容、心筋梗塞既往の有無、脳卒中の既往と内容、血清クレアチニン値、透析療法の有無、心房細動の有無、経口抗凝固療法の有無、心臓カテーテル治療の既往とその内容、心不全の既往の有無、末梢血管・大動脈疾患の有無、喫煙の有無、治療血管・病変数、治療対象部位、ステントの本数・サイズ、入院中の重大合併症の有無、クロピドグレル（プラビックスTM）内服不能の既往、アスピリン・チエノピリジン系以外の抗血小板療法の有無、外科手術予定の有無、および予定の抗血小板剤2剤投与期間

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20円＋消費税

【研究組織】

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 循環器内科 堤 孝樹

<京都大学医学部附属病院>

研究責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

研究主管施設ホームページ URL：

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R0000342

30

【問い合わせ先】

飯塚病院 循環器内科 堤 孝樹

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL : 0948-22-3800 (代表)