

横須賀市立市民病院を受診された患者さんへ

当院は、下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。希望されない場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

1、研究課題名

経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患患者に対する目標志向型強化多因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究

ー多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験ー

2、当院の研究責任者（所属）

坂 賢一郎（循環器内科）

3、研究の対象

当院に入院した経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した糖尿病合併冠動脈疾患患者で、PCI非施行部位に有意な冠動脈プラークの存在が確認できる患者。

4、研究期間

2021年6月1日～2026年5月31日（最長5年）

5、研究の目的・方法

経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象に、「厳格な管理目標値と明確な治療ステップに基づく目標志向型強化多因子治療群」と「現行のガイドラインによる管理目標値を目指して治療する標準治療群」に無作為に割付し、血管内超音波にて18ヶ月間の冠動脈プラークの変化量を評価・比較することにより、目標志向型強化多因子治療群の標準的治療群に対する冠動脈プラーク退縮効果を探索的に検討する。

6、検体、試料、データ等の保存・管理方法

本研究では患者を登録する際に、研究対象者識別コードを付与する。研究対象者識別コードは、イニシャルやカルテID等のような特定の個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成され、症例登録票や症例報告書等の本研究に関する書類を作成する際には研究対象者識別コードを使用することで匿名化を行う。研究責任医師は、匿名化された情報から、必要に応じて研究対象者を識別することができるように研究対象者の氏名やカルテID等の

情報が記載された対応表を作成し、外部に漏えいすることがないように厳重に保管管理を行う。(管理責任者：各施設の研究責任医師) 本研究は横浜市立大学附属市民総合医療センターを含む 5 施設で実施する多施設共同研究であり、各医療機関で対応表を適切に管理することとし、実施医療機関外への提供は行わない。研究対象者の症例登録票、症例報告書、検査データ等を当該研究機関外に提供する際には、研究対象者識別コードまたは登録番号をもらい、匿名化する(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)。本研究における個人情報等は、本研究計画書のほか、各実施医療機関における臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書を遵守して取り扱う。

7、お問い合わせ先

本研究に関するご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

横須賀市立市民病院

坂 賢一郎 (循環器内科)

住所：〒240-0195 神奈川県横須賀市長坂 1-3-2

電話：046-856-3136