

「慢性完全閉塞病変（CTO）に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のレジストリー」 について

加古川中央市民病院循環器内科では、一般社団法人日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議の多施設共同研究に参加しております。

内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議よりCTOに対するPCIに精通したと認証される術者（認定術者）によるCTO-PCIの初期成績および5年長期予後を含めた情報を登録し、治療内容の把握、および治療成績に影響を与える因子を探索すること、またCTO症例に対する標準的な治療法を確立することを目的としています。

【研究期間】

2013年7月～2027年12月

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2013年7月以降、慢性完全閉塞病変（CTO）に対して、認定術者がPCIを行う患者さんの診療録より下記データを確認いたします。

年齢、性別、身長、体重、BMI、高血圧・脂質異常症・糖尿病の有無、喫煙歴、外科手術歴、CAPG歴、PCI歴、心機能、腎機能データ、病変状況、PCI治療時の治療データ（時間、手技成功等）入院時合併症の有無、退院時の経過など

また、治療後5年間にわたって毎年、患者さんの健康状態に関する追跡調査をさせていただきます。

【個人情報保護の方法】

この研究に参加いただいた患者さんのうち、5年間の追跡調査にご同意いただいた方は、同意書にご住所と連絡先を記載させていただきます。この場合、患者さんの個人情報は研究事務局（大肌記念倉敷中央病院医療機構、臨床研究支援センター）が厳重に管理いたします。

また、この登録研究の結果を他の期間に提供することがありますが、その際は患者さんの個人情報がもれることはありません。

【研究へのデータおよび試料提供による利益・不利益】

この研究では、通常の診療とは別の医療行為を行うことはありません。そのため、この臨床研究への参加による直接的な利益や不利益はありません。

【研究終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

全てのデータは電子媒体として日本慢性完全閉塞インターベンション専門家会議およびデータセンターが保管あるいは、保管について管理します。すべてのデータは少なくとも研究終了後5年間あるいは、精管発表後3年間のいずれか遅いほうの日まで保管いたします。

【研究成果の公表について】

本研究の結果は学会等で公表される場合がありますが、その場合もあなたの個人情報 は秘密に厳重に守られ第三者にわからないようにしています。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

角谷 誠

連絡先：079-451-5500