

医療情報を用いた医学系研究に対する

ご協力をお願い

1) 研究課題名

「ST 上昇型心筋梗塞 (STEMI) 治療におけるバルーン前拡張時間に関する観察研究」

2) 対象となる方

承認後から 2023 年 03 月 31 日までの期間に、当科にて ST 上昇型心筋梗塞と診断され、冠動脈形成術 (PCI) を施行された 20 歳以上の患者さま

3) 本研究の目的・方法

目的：本研究では、ST 上昇型心筋梗塞に対する治療においてバルーンによる前拡張時間を長くすることで治療成績が向上される報告を基に、拡張時間の違いによる成功率や短期的・長期的な臨床上の成果に影響する情報を収集し評価することを目的としています。

方法：本研究はカルテ等情報を用いて実施します。通常の診療下で得られる情報を使用するため、本研究のために新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、収集された情報は、匿名化の対応を行い、匿名化された情報のみをデータベースに登録を行います。データベースに登録された情報は、各施設の情報と統合され、熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科講座によって解析が行われます。

4) 研究実施期間

研究実施期間：2022 年 10 月 17 日 ~ 2024 年 9 月 30 日

*患者さまの参加予定期間は、本研究の対象となる冠動脈形成術 (PCI) を実施してから約 12 ヶ月後の経過観察終了時まで。

5) 研究に用いる情報の種類 (電子カルテなどに記載のある以下の診療情報を利用します。)

- 基本情報 (年齢、性別、身長、体重、病歴、心筋梗塞の状態)
- 心筋梗塞の治療情報 (検査、手技、治療に使用した医療機器・治療薬、治療時から退院までの経過)
- 経過情報 (検査、治療薬、再発の有無やその他心臓疾患等の発症の有無)
- 血液検査データ、冠動脈造影検査画像 など

6) 個人情報の取り扱いおよび研究成果の発表

提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、特定の関係者以外がアクセスできない状態でコンピュータシステムに登録を行いますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定ですが、このような場合においても、患者さまを特定できるような個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7) 情報の利用拒否

本研究の参加・不参加に関わらず利益・不利益が生じることはありません（検査内容や治療方針が、参加の有無により左右されることは一切ありません）。情報が当該研究に用いられることについて、患者さま又は患者さまのご家族よりお申し出があった場合、研究の対象といたしませんので、「9) 下記のお問合せ先」までお申し出ください。

8) 研究組織

本研究は以下の研究機関と共同で行っており、合計 250 人の患者さまに参加をお願いする予定です。

- 研究代表者 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学講座
教授 辻田 賢一

- 共同研究機関および研究責任者

1	熊本大学病院	辻田 賢一	8	独立行政法人労働者健康安全機構 熊本労災病院	松村 敏幸
2	熊本赤十字病院	角田 隆輔	9	一般社団法人 天草郡市医師会立 天草地域医療センター	境野 成次
3	独立行政法人 地域医療機能推進機構 人吉医療センター	黒川 博文	10	荒尾市民病院	梶原 一郎
4	医療法人 徳洲会 福岡徳洲会病院	工藤 隆志	11	独立行政法人 くまもと県北病院	松川 将三
5	宮崎県立延岡病院	山本 展誉	12	独立行政法人 地域医療機能推進機構 熊本総合病院	小出 俊一
6	国立病院機構 熊本医療センター	藤本 和輝	13	国保 水俣市立総合医療センター	廣瀬 豊樹
7	国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院	野田 勝生	14	国家公務員共済組合連合会 新別府病院	菊田 浩一

9) お問合せ先

本研究にご自身のデータを使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございます際には、以下の連絡先までお問合せください。

熊本赤十字病院 循環器内科
〒 861-8520 熊本市東区長嶺南 2 丁目 1 番 1 号
電話 096-384-2111 (代表)

以上

倫理委員会審査結果通知書

申請者 診療部循環器内科
部長 上村 智明 殿

国保水俣市立総合医療センター
倫理委員会委員長 中 島 三 郎



課題名：「ST上昇型心筋梗塞（STEMI）治療におけるバルーン前拡張時間に関する観察研究」の研究計画書変更について、およびインフォームド・コンセント方法の検討について

先に申請のありました上記課題について令和4年9月7日の倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

判 定	承認	条件付承認	変更の勧告
	不承認	非該当	その他
条 件 ・ 変 更 ・ 不 承 認 の 理 由	オプトアウト形式での同意取得を承認する。		