西暦 2026 年 9 月 17 日　第 1.0 版

左冠動脈回旋枝入口部病変に対する薬剤コーティングバルーン治療を受けられた患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	左冠動脈回旋枝入口部病変に対する薬剤コーティングバルーン治療後の臨床転帰に関連する前拡張後血管内画像所見の検討
2.研究実施機関の研究責任者	九州医療センター　循環器内科　医長　村里 嘉信
3.研究の背景	薬剤コーティングバルーン（DCB）は、冠動脈を広げた後に薬剤を血管壁へ届け、ステントを残さずに治療する方法です。左回旋枝の入口部は冠動脈の分かれ目に位置し、治療後に再び狭くなることがあります。DCB を使用する前に血管がどの程度広がっていれば良好な経過が期待できるかは、まだ十分に分かっていません。
4.研究目的	DCB 治療前に行った血管内超音波や光を用いた血管内画像検査の所見と、その後の心臓に関する出来事との関係を調べ、治療前の血管の広がり方を評価する参考指標を検討します。
5.研究実施期間	①　調査対象期間 2016年4月1日から2025年3月31日までに対象となる治療を受けた方について、治療日から最終確認日または治療後１～3年までの診療情報を調査します。（最長2026年3月31日まで） ②　研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 12 月 31 日まで
6.研究の方法	**①　対象となる方** 上記期間に当院で、左回旋枝入口部の新たな狭窄に対して DCB 治療を受け、治療前後に血管内画像検査が行われた方です。 **②　調査方法** 診療録、心臓カテーテル検査記録、冠動脈造影画像、血管内超音波（IVUS）、光干渉断層法（OCT）または光周波数領域画像法（OFDI）の画像を用いて、治療内容、血管の大きさ、プラークの量、その後の経過を後ろ向きに調べます。研究のために新たな検査、投薬、採血または来院をお願いすることはありません。 **③　研究に利用する診療情報** ☒年齢　☒性別　☒身長 ☒体重　☒写真【部位：胸部 】 ☒病歴 ☒既往歴　☒治療歴【治療薬、冠動脈治療履歴】 ☒予後【治療から３年目までの経過、心筋梗塞、再治療、再狭窄】

	☒臨床検査データ【クレアチニン、糸球体濾過量、総コレステロール、LDL コレステロール、血糖、ヘモグロビン A1C】 ☒画像データ【冠動脈造影】 □アンケート【　　】 ☒有害事象【副作用・合併症の発生等】治療から３年目までの経過、心筋梗塞、再治療、再狭窄 □その他【　　】 **④　情報の管理** 院外への情報提供は行いません。 研究用の番号を付け、氏名などを除いたデータを院内のアクセス制限されたサーバーで管理します。 ●情報の管理責任者 九州医療センター　循環器内科　医長　村里 嘉信
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 **研究代表施設（研究代表者）**：九州医療センター　循環器内科　医長　村里 嘉信 **相談窓口**：九州医療センター　循環器内科　医長　村里 嘉信 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700