

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 1 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	第 1 世代薬剤溶出性ステントである Cypher ステント留置後の観血的処置または手術に際しての抗血小板薬投与状況についての検討
研究の対象	2004 年 6 月から 2009 年 5 月までの間に横浜市立大学附属市民総合医療センターで冠動脈疾患の治療目的で冠動脈に薬剤溶出性ステントである Cypher(サイファー)ステントを留置した患者さんで、2024 年 12 月までに当院で何らかの観血的処置(抜歯や生検など出血を伴う処置のこと)または手術を行った患者さんを対象とします。ただし、経皮的冠動脈インターベンション(カテーテルを用いた冠動脈の狭窄部を拡張する治療)を含む心臓カテーテル治療および心臓手術は本研究における「手術」には含めません。また、年齢や性別に制限を設けていません。
研究の目的	冠動脈疾患の治療の 1 つの方法として、経皮的冠動脈インターベンションがあり、冠動脈狭窄部に金属製のステントを留置して拡張することで良好な成績が得られています。ステント留置後は、ステントが血栓で閉塞することを防止するために抗血小板薬内服が必要となります。一方で、抜歯や内視鏡による生検などの観血的処置や手術に際しては、抗血小板薬は出血のリスクがあり、観血的処置や手術の内容とリスクとの兼ね合いで抗血小板薬の継続や休薬を判断しています。 本研究の目的は、当院における第 1 世代薬剤溶出性ステントである Cypher(サイファー)ステント留置後の抗血小板薬投与状況の実態と抗血小板薬休薬または継続に伴う急性冠症候群の発症や出血性合併症の出現について明らかにすることです。
研究の方法	診療録から情報を収集して、Cypher(サイファー)ステント留置後の抗血小板薬投与状況の実態と抗血小板薬休薬または継続に伴う合併症について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 3 月 17 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日: 西暦 2025 年 3 月 17 日(研究機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】患者さんから採取された検体を用いることはありません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症 2) 冠動脈疾患病名 3) 観血的処置または手術の前後での血液検査の結果 ・血液学的検査(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数) ・生化学的検査(総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LD、ALP、-GT、CK、CK-MB、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、血糖、CRP、HbA1c) ・凝固検査(PT、APTT、D ダイマー)

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・その他（心筋トロポニン I、BNP）</li> <li>4) 画像検査：観血的処置または手術の前後での 12 誘導心電図および心臓超音波検査</li> <li>5) PCI 情報：冠動脈病変、ステント留置部位、ステントの種類およびサイズ</li> <li>6) 治療内容：投与薬剤、冠動脈疾患および他の心疾患や併存疾患の治療状況</li> <li>7) 合併症の有無とその内容</li> <li>8) PCI 後の観血的処置または手術の時期と内容および合併症</li> <li>9) 予後：急性冠症候群および出血性合併症発症時期とその治療内容</li> </ul> <p>また、観血的処置や手術に際しての抗血小板薬の継続または中止の状況、観血的処置や手術の前後での急性冠症候群の発症の有無とその時期や治療内容および経過、観血的処置や手術の際の出血性合併症の有無とその時期や治療内容および経過を診療録で確認します。</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査科 海老名 俊明</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する部門の基礎研究費を用いて行います。薬剤溶出性ステントの製造・販売企業や抗血小板薬の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査科（研究責任者）海老名 俊明</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査科（研究責任者・問い合わせ担当者）海老名 俊明

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5749