

平成 年 月 日

平成 22 年 1 月から平成 26 年 6 月までに産業医科大学病院で虚血性心疾患と診断され、

### 薬剤溶出性ステントを留置された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

#### 1. 研究課題名：

血液透析患者における第 2 世代薬剤溶出性ステント留置後の抗血小板療法と出血性合併症の現状

## 2. 研究期間

平成 29 年 11 月～平成 32(2020)年 10 月

## 3. 研究機関

産業医科大学第 2 内科学

## 4. 実施責任者

産業医科大学第 2 内科学 教授 尾辻豊

## 5. 研究の目的

本研究は平成 22 年 1 月から平成 26 年 6 月までに産業医科大学病院で虚血性心疾患と診断され、薬剤溶出性ステントを留置された患者さんを対象とした観察研究です。

心臓カテーテル治療を行うにあたり、最近では薬剤溶出性ステントを用いた治療が行われていますが、ステント留置後はステント血栓症を予防するために 2 種類の抗血小板薬を併用することが必須となっています。平成 22 年以降には薬剤溶出性ステントの改良がすすみ、ステント血栓症が起こりにくいタイプの薬剤溶出性ステントが主流となりましたが、それでも 6 ヶ月から 12 ヶ月間の 2 種類の抗血小板薬を併用することが必要とされており、これら薬剤に伴う出血性合併症が大きな問題となっています。そのような中で、特に血液透析患者さんは出血性イベントが起こりやすいとされていますが、未

だにこれら薬剤の使用に関して明確なガイドラインがないのが現状です。

本研究では、2種類の抗血小板薬の併用に伴う血液透析患者さんの出血性合併症について、非透析患者さんと比較検討を行い、出血性イベントの発生頻度や重症度、出血のリスク因子を検討することを目的とします。血液透析患者さんの出血リスク因子を導き、厳重なリスク管理を構築することができれば、出血性イベントの軽減につながることを期待できると考えます。

## 6. 研究の方法

平成22年1月から平成26年6月までに当院で薬剤溶出性ステントによる心臓カテーテル治療を施行し、抗血小板薬が投与された患者さんの退院後の出血性イベントおよび虚血性イベント(総死亡、心臓死、非致死性心筋梗塞、ステント血栓症、脳梗塞、再血行再建術)を診療録または電話によるアンケートで調査させていただきます。情報収集を行う期間は平成22年1月から平成28年12月までとし、出血性イベントに関して国際的に認められているBARC出血基準を用いて評価します。出血性イベントおよび虚血性イベントを透析患者さんと非透析患者さんに分類し、両者の比較検討を行い、透析患者さんの出血性イベントの発生頻度や重症度、出血リスク因子を詳細に把握することが主な目的となります。

## 7. 個人情報の取り扱い

患者さんの個人情報は、分析する前にカルテや資料の整理簿から住所、氏名、生年月日を削り、

かわりに新しく符号をつけ、患者さんをこの符号を結びつける対応表とともに研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。このように個人情報に安全管理措置を施した匿名化を行うことにより、研究者がここの解析結果を特定の個人に結び付けることができなくなります。ただし、解析結果について説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結び付けなければならない場合は、研究実施責任者の管理の下で、この符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をお知らせすることが可能になります。この研究終了後、収集されたデータは解析担当である第 2 内科学において、論文発表後 3 年間保存された後、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し廃棄します。

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。また、収集されたデータは匿名化を確認し、ただちに廃棄させていただきます。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学第 2 内科学 教授 尾辻豊 TEL093-603-1611 (内線 7009)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。