

臨床研究に関する公開情報

平成 28 年 9 月 14 日

私たちはより良い医療機器の開発に協力するために、現在 診療に使用している医療機器の使用上の問題点・改良が望まれる点などを医療機器メーカーと情報の共有を行う下記の研究を行っています。

下記の研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院で通常行われている医療行為に基づいて報告が行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名：「OptiCross™6 性能評価」

研究期間：2016 年 9 月から 2017 年 12 月までを予定しています。

対象：2016 年 9 月から 2017 年 12 月に兵庫県立尼崎総合医療センターにて～

研究目的：虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症・無症候性心筋虚血)に対する経皮的冠動脈形成術(以下 PCI)の際、血管内超音波機器(以下 IVUS)を用いて対象となる血管の病変性状・血管サイズ・病変長などを測定し治療方針を決定することがほとんどです。当院では血管内超音波機器としてポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社(以下同社)の製造する OptiCross™6 も用いておりますが、この機器の臨床使用上の評価および問題点などの情報を同社と共有することにより今後の医療機器の改善などに有効活用することが本研究の目的です。

方法：上記対象期間に OptiCross™6 を用いて PCI を施行した 10 名の使用状況につき同社に情報提供を行います。提供する臨床情報には、氏名・生年月日等の個人情報に含まれません。PCI 時の冠動脈病変の性状や製品の使用上の問題点などのみが提供されます。研究成果は学会、および論文にて公表されることがあります。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科

研究責任者：兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科医長 福原 怜
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001