

受付番号： 2017-1-1099

課題名：経皮的冠動脈インターベンション施行時の選択的 Rho-kinase 阻害薬ファスジルの使用に関する研究

1. 研究の対象

2015年10月～2017年12月に当院で心臓カテーテル治療を受けられ、選択的 Rho-kinase 阻害薬ファスジルを投与された方

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

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治療)時に、冠動脈拡張作用のある選択的Rho-kinase阻害薬ファスジルを使用した症例の効果や安全性を検討する。

4. 研究方法

2015年10月から2017年12月までに経皮的冠動脈インターベンションを行われた症例のうち、選択的Rho-kinase阻害薬であるファスジルを使用した症例の情報をカルテベースで調べる。使用した症例は使用理由により治療群と予防群の2群に分けられ、前者は硝酸薬の使用によっても解除されない虚血徴候(胸痛症状、心電図変化、造影での攣縮や末梢塞栓など)を有する際に使用される群であり、後者はバルーン拡張やステント留置を行う際に血管内超音波で確認した病変が脂質成分や血栓に富むプラークである場合に末梢塞栓を予防するため使用した群である。前者では虚血徴候を改善させ得るか、後者では末梢塞栓を予防する可能性があるかを、ファスジル使用前後の造影所見を比較し、また両者で安全性を検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、採血やカテーテル検査などの結果等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：仙台市青葉区星陵町 1-1、022-717-7153、東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 助教 菊地 翼

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 教授 下川 宏明

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合