

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 屈曲冠動脈病変に対する薬剤コーティングバルーン (DCB) と薬剤溶出ステント (DES) の有効性・安全性および長期臨床成績を比較する後ろ向き観察研究

・はじめに

狭心症や心筋梗塞などの冠動脈疾患に対して、経皮的冠動脈インターベンション (PCI) は広く行われている治療法です。近年、治療機器や画像診断技術の進歩により、多くの患者さんで安全かつ良好な治療成績が得られるようになっていきます。

一方で、冠動脈が大きく曲がっている「屈曲病変」は、現在でも治療が難しい病変の一つです。こうした病変では、治療機器の通過が難しいことや、治療後の再狭窄、ステント変形などが問題になることがあります。

現在、屈曲病変に対しては、薬剤コーティングバルーン (DCB) や 薬剤溶出ステント (DES) が用いられていますが、どちらの治療法がより有効で安全であるかについては十分に明らかではありません。

この研究では、当院で屈曲冠動脈病変に対して PCI 治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、DCB 治療と DES 治療の成績を比較し、今後のより適切な治療選択につなげることを目的としています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院循環器内科において、2019年4月1日から2025年11月30日までに、屈曲冠動脈病変に対して PCI 治療を受けられた患者さんを対象とします。電子カルテ、患者背景（年齢、性別、BMI、高血圧、糖尿病、CKD、透析、喫煙歴、ACS/CCS）、病変背景（責任血管、病変長、石灰化、屈曲角度、分岐病変、小血管病変）、手技背景（デバイスサイズ、前拡張、後拡張、IVUS/OCT 使用、合併症）、予後（死亡、心筋梗塞、TLR、TVR、MAC）、治療内容、経過観察情報など、すでに診療で得られている情報を利用します。

この研究のために、新たな採血・検査・治療などを追加で行うことはありません。

・研究の対象となられる方

2019年4月1日から2025年11月30日までに、群馬大学医学部附属病院循環

器内科において、屈曲冠動脈病変に対して PCI 治療（DCB または DES）を受けられた 18 歳以上の患者さん、約 400 名を対象と予定しています。

研究への情報利用を希望されない場合は、下記窓口までご連絡ください。

ただし、すでに解析済み、学会発表済み、論文化済みの場合には対応できない場合があります。

・研究期間

学部等の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日までであり、情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 9 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ BMI
- ・ 高血圧
- ・ 糖尿病
- ・ 慢性腎臓病
- ・ 透析の有無
- ・ 喫煙歴
- ・ 急性冠症候群の有無

病変情報

- ・ 責任血管
- ・ 病変長
- ・ 石灰化病変の有無
- ・ 分岐病変の有無
- ・ 小血管病変の有無
- ・ 屈曲角度（45° 以上、90° 以上など）

手技情報

- ・ DCB 使用の有無
- ・ DES 使用の有無
- ・ 前拡張・後拡張の有無
- ・ IVUS/OCT 使用の有無
- ・ 手技合併症

予後情報

- ・ 全死亡

- ・ 心筋梗塞
- ・ 再治療 (TLR / TVR)
- ・ 主要心血管イベント (MACE)

・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は既存の診療情報のみを用いる観察研究であり、患者さんに新たな身体的負担や治療上の不利益はありません。

直接的な利益はありませんが、将来の屈曲冠動脈病変に対する治療成績向上に役立つ可能性があります。

・ 個人情報の管理について

患者さんのお名前、住所、カルテ番号など個人を特定できる情報は削除し、研究専用の番号に置き換えて管理します。

研究成果を学会や論文で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもってパスワード設定したPC（南病棟4階の鍵付き棚）で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データ抹消ソフトを使用して削除）いたします。。

・ 研究成果の帰属について

本研究により得られた成果・知的財産権は研究者または群馬大学に帰属し、研究対象者個人に権利が生じることはありません

・ 研究資金について

本研究はボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 奨学寄付・学術研究に対する助成を受け適切に管理された研究費を用いて実施します。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益

相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

研究責任者

群馬大学医学部附属病院 循環器内科 病院講師

長坂 崇司

・問合せ・相談窓口

群馬大学医学部附属病院 循環器内科

長坂 崇司

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-7111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第2章 第4-1(4)」では、「(4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。」としています。

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学医学部附属病院 循環器内科

長坂 崇司

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-7111

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法