

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	冠動脈分岐部病変に対して Single stent KBD を行った症例における慢性期側枝入口部面積の変化；3D-OCT/OFDI による評価		
② 実施予定期間	2017年1月30日から 2017年3月31日		
③ 対象患者	下記期間に 3D-OCT/OFDI ガイド下に冠動脈治療を行い、かつ確認冠動脈造影検査時に 3D-OCT/OFDI を施行した患者さん。		
④ 対象期間	2011年10月1日 から 2015年10月31日 (追跡期間：2011年10月1日 から 2016年10月31日)		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属 第二内科
⑧ 使用する情報等	性別、年齢、検査日、身長、体重、既往歴、病歴、前治療歴、OCT/OFDI の画像データ、治療内容(使用ステント・バルーンのサイズ、バルーン拡張時の圧)、冠動脈造影検査データ		
⑨ 研究の概要	<p>背景；</p> <p>冠動脈分岐部病変に対するステント留置治療において、3次元化した光干渉断層像（以下3D-OCT/OFDIと記す）を使用することにより、側枝入口部のステント形状および側枝へのワイヤー通過位置を正確に把握することが可能となりました。</p> <p>側枝に対して、3D-OCT/OFDIガイド下でワイヤーを至適な部位に通過させ拡張（ここでの拡張とは本幹と側枝を同時に拡張するSingle stent KBD手技を示す；以下Single stent KBDと記す）を行うことは、そうでない場合と比べ、側枝入口部にかかっているステントを有意に排除でき良好な拡張が維持できるとの報告があります。</p> <p>しかし、その慢性期の変化に関して明確になっておりません。</p> <p>目的；</p> <p>3D-OCT/OFDIガイドで側枝入口部の拡張を行い、治療後と慢性期の入口部の面積を至適な部位にワイヤーを通過させて拡張した群とそうでない群とで比較します。</p> <p>研究方法；</p> <p>対象期間に、3D-OCT/OFDIガイド下に冠動脈治療を行いつつ確認冠動脈造影検査時に 3D-OCT/OFDIを施行した患者さんを対象に、3D-OCT/</p>		

	OFDIで側枝の至適部位にワイヤーが通過した群とそうでない群に分け、OCT-OFDIから得られたデータをもとに側枝入口部が計測可能な特殊なソフトを用い側枝の入口部の計測し比較検討を行います。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年1月30日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科 担当者：藤村 達大			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246