

様式5

石巻赤十字病院倫理委員会 承認番号：22-15

**石巻赤十字病院で診療を受けられる皆様へ**

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせ致します。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用される事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。情報の利用停止を請求されたとしても治療に影響が出ることはありませんので安心してお申し出下さい。

2022年11月17日

① 対象者	冠静脈に狭窄が認められ、心筋梗塞などの虚血性心疾患の治療のために病変部に対して「ウルヴァリン コロナリーカッティングバルーン」を用いて病変部を拡張した後にステントを使用して血管を拡げる治療をされた患者さん。			
② 研究課題名	石灰化病変におけるデバイス選択がステント拡張率に及ぼす影響をIVUSカルシウムスコア別に観察する研究			
③ 実施予定期間	倫理委員会承認後～2023年6月30日			
④ 実施機関	ボストン・サンエンティフィックジャパン株式会社			
⑤ 研究代表者	氏名	長 正治	所属	メディカルサイエンス部
⑥ 使用する資料	病変部の状態、治療の際に使用したデバイス（器械器具）の種類			
⑦目的	「ウルヴァリン コロナリーカッティングバルーン」を使用した際の情報を収集することで、病変背景因子（病変長、石灰化等）や治療の有効性を観察・評価して、医師がより良い機器危惧の選択ができるように推進いたします。			
⑦ 方法	治療した際の情報を担当医が調査票に記載いたします。患者さんに特別行っていたくことはありません。			
⑨倫理審査	石巻赤十字病院倫理委員会	審査承認	2022年11月22日	
⑩公表	本件研究の結果は、学会誌への投稿及び学会での発表などにより公表することを予定しております。			
⑪プライバシー	この観察研究によって得られた情報はこの調査を依頼している会社に報告されます。しかし、いかなる場合でも患者さんの名前などの個人情報はわからないように報告し、プライバシーの保護について十分な配慮をいたします。			
⑫知的財産権	研究者に帰属します。			
⑬利益相反	開示すべき企業はありません。			
⑭問い合わせ	担当者	石巻赤十字病院 循環器内科 山中 多間	住所 電話	石巻市蛇田字西道下71番地 0225-21-7220（代表）
	*お問い合わせ対応期間：2022年11月～2023年6月30日			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。