2026年8月10日　第1版

情報公開文書(オプトアウト)

山口県立総合医療センター循環器内科では、臨床研究審査委員会の審査を経て、院長の許可を得て以下の研究を実施しています。該当ステント治療を受けた方(または代理人の方)で、この研究について詳しくお知りになりたい場合、この研究に利用されることを望まれない場合はご連絡ください。

【研究課題名】

真性左冠動脈主幹部分岐部病変に対するiCOTS/DK-iCOTS施行後の中期主要心血管イベントに関わる因子の検討（単施設後ろ向き観察研究）

【研究の実施体制】

研究責任者：循環器内科　中尾文昭

研究分担者：副院長・循環器内科　池田安宏

【研究の概要】

●目的：真性左冠動脈主幹部分岐部病変に対する2ステント治療であるinverted compression T-stenting（iCOTS）/ double-kissing iCOTS（DK-iCOTS）施行後の中期的な主要心血管イベントに関連する因子を検討し、更なる治療成績の向上に寄与します。

●**研究方法**：iCOTS/DK-iCOTS治療後、６ヶ月間の観察期間で死亡・心筋梗塞・脳卒中をきたした方および、標的血管に再治療を行った方を「主要心血管イベント発生群」とします。iCOTS/DK-iCOTS治療時の患者背景、手技、血管内超音波で計測した病変・最終のステントのサイズなどを「主要心血管イベント発生群」と「主要心血管イベント非発生群」で比較検討します。

●**研究期間**：院長許可後～2028年12月31日

●**研究を対象とする期間**：2022年6月1日～2028年12月31日

●**対象となる方**：真性左冠動脈主幹部分岐部病変に対してiCOTS/DK-iCOTSを用いて治療された方

●**インフォームドコンセントを受ける手続き**：本研究は日常診療下で過去に実施された治療データを対象とする後ろ向き観察研究であり、対象となる方から直接の同意取得が困難であるため、研究の概要・目的および拒否の機会（オプトアウト）を記載した文書を当院ホームページ等に掲示し、拒否の機会を保障することで同意に代えさせていただきます。

●**研究に利用する試料・情報など**

（１）基礎項目：年齢、性別、臨床病型、心原性ショックの有無、冠危険因子（糖尿病、脂質異常症、高血圧、喫煙)、血液透析有無

（2）手技：ガイディングカテーテルサイズ、同時バルン拡張の回数、造影剤量、手技時間、被曝線量、ステント径・長さ・ステントデザイン、近位側最適化バルン径、同時拡張バルン径

（3）治療前病変（血管造影・血管内超音波）：Medina分類、各部位の高度石灰化、各部位の最小内腔径、各部位の最小内腔面積

（4）治療後ステント計測（血管内超音波）：各部位の最小ステント径、各部位の最小ステント面積、各部位のステント偏心率、金属カライナのセグメント数

●個人情報の取り扱い

利用する情報からは、お名前、住所、電話番号など個人を特定できる情報は削除します。研究成果を学会や論文などで発表する際も、個人が特定できる情報は使用しません。情報の保管および廃棄は、本研究の計画書に則り、漏洩や紛失が起きないよう厳重に管理します。

●臨床研究を実施することにより期待される利益と不利益

後ろ向き観察研究であり、研究に参加することで、研究対象者に直接的な利益はなく、不利益を生じることもありません。

問い合わせ先（対応時間：平日９：００～１７：００）

2026年8月10日　第1版

研究責任者：循環器内科　中尾文昭

山口県立総合医療センター　電話：０８３５－２２－４４１１（代表）