

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「偏心性石灰化病変に対する OA と RA 併用テクニックを用いた治療の

有効性に関する多機関共同シングルアーム試験（OptimalCare 試験）」へご協力をお願い

—当科において心臓カテーテル治療を受けられた方へ—

研究機関名：豊橋ハートセンター

研究責任者/個人情報管理者：循環器内科 木下 順久

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

偏心性石灰化病変に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)の治療において、Orbital Atherectomy (OA)と Rotational Atherectomy (RA)を併用した新規手技と RA のみを使用して治療した従来手技と比較することで、新規手技の有効性および安全性、さらにはその妥当性を検討する。

2) 研究の目的：

冠動脈血管に偏心性石灰化病変を有する安定狭心症患者に対して OA+RA 併用テクニックを行った治療群を新規治療群として前向き登録し、同テクニックを適用せず RA だけを用いて治療した対照群を既治療群として後ろ向きに登録することで 2 群比較を行い、両群間のデバルキング成績（主要評価項目は OA+RA 併用テクニックによるデバルキング工程前後の最小内腔面積(minimum lumen area: MLA) の差 (= Atherectomy 後 MLA - Atherectomy 前 MLA) を比較する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

研究実施機関を受診し、冠動脈血管の偏心性石灰化病変に対してロータブレードを使用した心臓カテーテル治療を受けた安定狭心症患者

2) 研究期間：許可日より 2028 年 12 月 31 日まで

5) 使用する情報の項目：情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表

後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報に特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、大学病院医療情報ネットワークのINDICE cloudというシステムを通じて管理され、画像データについてはCD-Rへ保存し、コアラボへ受け渡し解析を行います。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

豊橋ハートセンターで行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを医療法人澄心会豊橋ハートセンター倫理委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、医療法人澄心会豊橋ハートセンター倫理委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反：

本研究は東海ライブ研究会という学術研究機関が監督・支援する研究であり、研究支援機関を通じて研究が運営されます。そのため、本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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

し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 研究代表機関および共同研究機関

共同研究機関	所属	研究責任者	役割
*豊橋ハートセンター	循環器内科	木下順久	研究業務全般
名古屋ハートセンター	循環器内科	鈴木頼快	研究業務全般
名古屋掖済会病院	循環器内科	津田卓眞	研究業務全般
岐阜ハートセンター	循環器内科	川瀬世史明	研究業務全般
三重ハートセンター	循環器内科	宮原眞敏	研究業務全般
星総合病院	循環器内科	越田亮司	研究業務全般
浜松医科大学医学部附属病院	循環器内科	前川裕一郎	研究業務全般

*: 研究代表機関

<問い合わせ・連絡先>

担当者：循環器内科 竹村昭宣

電話：0532-37-3377（内線 779）

夜間・休日（事務当直）：0532-37-3377（内線 550）