

多施設共同研究用

研究課題名:冠動脈疾患患者における血行再建術の頻度と長期予後評価のためのレジストリー研究

Frequency of revascularization with long-term prognosis in patients with coronary artery disease (FRONTIER registry)

1. 研究の対象

2000年1月1日～2022年2月28日の期間に冠動脈疾患に対し冠動脈バイパス術(CABG)または経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を行った方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

冠動脈疾患は初期治療を行なった後も長期にわたる疾患の再発・再増悪を予防・管理していくことが重要です。しかし、これまで示されてきた多くのデータは5年以内の治療成績しか示されておらず、5年以降経過した方がどのような経過をたどるのかについては明確ではありません。今回の研究では、冠動脈疾患に対して、外科的バイパス手術またはカテーテル手術による血行再建を受けた患者さんの追跡調査を行うことで、最適な治療選択や長期にわたる疾患の管理の方法について検討するものです。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

【治療前のデータ】

患者背景(年齢、性別、身長、体重、症状の有無、診断名)、生活歴、併存疾患、血液検査、心電図、心エコー、心筋シンチグラフィ、心臓CT

【治療データ】

冠動脈造影(CAG)・PCI所見、CABG所見、退院時内服薬

【慢性期追跡イベントデータ】

死亡、心筋梗塞、脳卒中、出血、ステント血栓症、心不全による入院、すべての血行再建、急性冠症候群(ACS)による入院

本研究が対象とする試料等に付随する個人情報については下記の通りに管理されます。

1) 集積データ・解析データの項目:カルテなどの医療記録や National Clinical Database (NCD)にて臨床情報収集します。

2) データの保管方法とその件数:外部と接続を一切しない専用の管理サーバー及びPC端末に保存し、臨床情報である人数分の調査票に関しては厳重にセキュリティロックを掛けた場所に保管します。

3) データの保存媒体の安全管理方法: アクセス制限と使用者認証によりシステムを管理し、専用のPC端末には盗難防止の措置を施します。

4. 外部への情報の提供

本研究においては佐賀大学がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。データセンター(佐賀大学医学部 循環器内科)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報については、当院の研究責任者(野出 孝一)が保管・管理します。

5. 研究組織

主導機関および研究代表者:

佐賀大学医学部 循環器内科 教授 野出 孝一

分担機関(データ収集担当)および各機関の責任者:

独立行政法人 国立病院機構嬉野医療センター 循環器内科 部長 下村 光洋

地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館 循環器内科 センター長 挽地 裕

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、下記の連絡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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

佐賀大学医学部附属病院

〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

担当者: 循環器内科 横井 研介

TEL:0952-34-2364 FAX:0952-34-2089

心臓血管外科 諸隈 宏之

TEL:0952-34-2345 FAX:0952-34-2061

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。