

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] COMBO Plus コロナリーステント 製造販売後調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 川口由高 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

調査実施期間：2022年8月1日～2023年12月31日

調査目的：医師に対してCOMBO Plus コロナリーステント使用時の評価を行い、COMBO Plus コロナリーステントの品質向上のための参考にします。

調査方法：通常診療として実施された心臓カテーテル治療におけるステント製品の使用評価です。この調査のために特別に検査を行うことはありません。評価項目を基に循環器科の医師がステント製品の使用評価を行います。

■ 対象となる患者さん

2022年8月～2023年12月に当院で心臓カテーテル治療を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：ステント使用日、使用医師名、年齢、性別、病変情報（病変部位、狭窄率、備考欄への詳細な病変種類、病変部位の形状等）、使用ステントのサイズ、使用ステントの評価項目に対しての評価、ステント使用時の併用機器、改良点の有無等

■ 外部への試料・情報の提供

オーバスネイチメディカル株式会社への評価表の提供は、匿名化した状態で送付します。個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

調査実施施設・責任者：聖隷三方原病院・川口由高

調査依頼会社・責任者：オーバスネイチメディカル株式会社 ・中日本営業所 勝田和樹

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

川口由高、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971