

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] C2+コナリーIVL カテーテル 臨床評価

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 川口由高（循環器科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（調査期間も含む）

調査期間：2025年9月16日～2025年12月31日

目的：Shockwave Medical Japan株式会社が取り扱う「Shockwave C2+ コナリー IVL カテーテル」を用いた際の製品に対する使用感に関する情報を収集します。

方法：本調査は製造販売後調査です。この調査のため追加で検査を行うことはありません。

■ 対象となる患者さん

調査期間内にカテーテル治療において「Shockwave C2+ コナリー IVL カテーテル」を使用した方

■ 調査に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：(1)カテーテル治療症例に関する情報（PCI施行日、治療部位、病変の種類、石灰化評価、病変部の前処置等）

(2)術者からのフィードバック（製品の使用法詳細、性能評価等）

■ 外部への試料・情報の提供

1症例ずつ上記調査内容を記載し、Shockwave Medical Japan株式会社に提出します。調査票は匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。

■ 研究組織

調査実施体制

本調査は Shockwave Medical Japan 株式会社の依頼を受けて実施しています。

調査依頼者：Shockwave Medical Japan 株式会社 阿部真理

当院の責任者：循環器科・川口由高

[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