

研究名「経皮的冠動脈形成術後患者における服薬アドヒアランスー関連因子の検討」に関する情報公開

1. 研究目的

経皮的冠動脈形成術(PCI)後の患者において、ステント内再狭窄や新規病変の予防目的として薬物療法が開始されますが、PCI後の服薬アドヒアランスは低い現状があり、イベント発生のリスク因子や運動中の胸部症状出現に関連があるとされています。生活習慣の変化や服薬に対する理解不足、病態の認識など介入可能な服薬アドヒアランスの関連因子が明らかとなれば、虚血性心疾患患者に再発予防や運動リスクの評価に寄与する可能性が期待されます。

2. 研究方法・対象

岐阜ハートセンター・豊橋ハートセンター・名古屋ハートセンターにて進行中の「経皮的冠動脈形成術後患者における身体活動量の予測モデル開発を目的とする前向きコホート研究」において取得されたデータを用い、対象者は上記の研究において二次解析に同意いただいた方を対象とします。上記の研究の対象者は安定狭心症または急性冠症候群で経皮的冠動脈形成術を受けた75歳未満の患者であり、服薬アドヒアランスを評価し、医学的情報・社会的情報との関連を調査します。

3. 倫理的配慮

全ての対象者より、主コホート研究への参加時に書面にてインフォームド・コンセントを得ています。その際に、対象者には、情報の提供に対する同意の撤回がいつでも可能である胸について説明を行っています。研究で得られたデータは匿名化して保存し、研究以外には用いません。解析で利用するデータベースは、個人が特定できないように連結可能匿名化し、パスワード付きUSBで保管します。また、USBは鍵付きのロッカーで厳重に管理します。

データの利用については事前に研究責任者に誓約書を提出し、研究責任者の事前の許可を得ることなくデータの開示、複製行為等を行いません。

4. 同意について

この説明書をお読みいただき、研究参加（既存匿名化データの利用）に同意されない場合には下記5までご連絡いただきますようお願いいたします。同意されない場合でもとくに不利益を被ることはありません。

5. 本研究に関する問い合わせ先

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 教授 山田純生

研究分担者 名古屋大学医学部保健学科理学療法学専攻 4年 平松愛望

〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目1番20号

電話/FAX 052-719-1876

(苦情の受付先) 名古屋大学医学部保健学科 事務統括課 電話 052-719-1504