

(製品開発の協力に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科にて、冠動脈疾患に対し血管内光干渉断層法(OCT)を用いてカテーテル治療を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の製品開発の協力を実施しております。ここにご案内するのは、過去の冠動脈カテーテル治療の血管撮影画像と血管内光干渉断層法(OCT)画像のデータを製品メーカーに提供することで、新規のOCTシステムの開発に協力するというもので、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する画像データを利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この製品開発の協力における提供画像の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. プロジェクト課題名

製品開発のため血管内光干渉断層法(OCT)施行症例の画像データの収集と提供

2. プロジェクト責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤坂 隆史

3. プロジェクトの目的

カテーテルを用いた冠動脈疾患の検査および治療(経皮的冠動脈形成術(PCI))の補助デバイスの一つである近赤外線を利用した血管内光干渉断層法(Optical coherence tomography:OCT)は、高い解像度(10~20 μ m)を有し、冠動脈の詳細な断層像を描出できるため、冠動脈造影の限界を補完できる最先端の有用な補助診断装置として使用が広まりつつあります。

OCTは現在、アボット社製とテルモ社製の2種類のシステムが日常臨床で使用されていますが、OCTシステムが冠動脈イメージング領域においてさらに発展していくためには、現在の2社のみではなく、複数のメーカーにおいて開発が行われることが必要であります。

今回ボストン・サイエンティフィック社とデラウェア社が合同で新規にOCTの開発を行うこととなり、その開発に不可欠な実臨床の血管撮影画像とOCT画像のデータ(匿名化されたもの)を必要としています。そのため当院で施行したPCI症例の血管撮影画像とOCT画像のデータを提供することで、新規のOCT開発に協力することになりました。

4. プロジェクトの概要

(1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患の患者さんで、2017年8月1日から2018年7月31日までの期間中に、OCTを用いた経皮的冠動脈インターベンションの治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

今回の協力で利用させて頂くデータは、PCIを施行した際の血管撮影画像とOCT画像のデータです。

(3) 方法

OCT画像とそれに一致した血管撮影画像のデータを収集し、DVDに保存しますが、その画像データはすべて匿名化された状態で保存します。それらの50症例の血管造影検査およびOCTの画像データをボストン・サイエンティフィック社およびデラウェア社に提供し、新規のOCT開発に利用します。

5. 個人情報の取扱い

利用する画像データからは、患者さんを特定できる個人情報は削除いたします。また、OCT システム開発成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

今回の画像提供は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。画像提供の対象から除外させていただきます。なお協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：猪野 靖、嶋村邦宏、臨床研究コーディネーター：植村 真理子

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：uemura_m@wakayama-med.ac.jp