2026/09/14 作成

患者さまへの情報公開文書

当院で経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けられた患者さまへ

当院では、下記の臨床研究に参加する予定です。この研究は、通常の診療の中で得られた診療情報を用いて行う研究です。患者さまに新たな治療や追加の検査をお願いするものではありません。本研究における患者さまの情報利用についてご希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

1. 研究課題名

経皮的冠動脈インターベンション後の脂質管理に関する診療ガイドライン実践介入試験（Guideline-to-PracticeImplementationTrialforLipidManagementafterPercutaneousCoronaryInterventions：G2P-LIPIDTrial）

2. 研究の目的

狭心症や心筋梗塞などの冠動脈疾患では、PCI（カテーテルによる冠動脈治療）の後も、再発予防のためにコレステロール管理が重要です。診療ガイドラインでは、LDL コレステロール（悪玉コレステロール）を適切に管理することが推奨されていますが、実際の診療現場では十分に実施されていない場合があります。

この研究では、医師に対する教育支援（診療ガイドラインに基づく Web 教材等）によって、PCI 後の脂質管理がより適切に行われるかを検証し、今後の医療の質向上につなげることを目的としています。

3. 研究の対象となる方

2027 年 2 月 1 日から 2027 年 4 月 30 日までの間に、当院で経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けられた 18 歳以上の患者さま

4. 研究の方法

この研究は、複数の医療機関が参加する共同研究です。参加施設ごとに、医師向け教育支援を行う施設と、通常診療を継続する施設に分かれ、診療ガイドラインに沿った脂質管理の実施状況を比較します。

なお、<u>患者さまに対して研究のために新たな治療、追加検査、追加受診などをお願いすることはありません。</u>

診療内容は、通常どおり担当医の判断のもとで行われます。また、PCI に関する基本情報については、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）が実施する J-PCI レジストリーに登録された情報を活用します。J-PCI レジストリー登録（基本のデータベース調

査）は、日本心血管インターベンション治療学会 CVIT レジストリー「第 6 版研究計画書」に準じて実施されます。
https://www.cvit.jp/docs/registry/outline_reg/cvit_registry_research_plan.pdf?ver=250409
2027 年 2 月以降に収集する情報は個人を特定できないようにし、電子的配信により共同研究機関（慶応義塾大学・立森久照）へ提供します。

5. 利用する情報

通常診療の中で得られた以下の情報を研究に利用します。

- 年齢、性別
- 診断名、既往歴
- PCI 治療に関する情報
- 処方薬（脂質低下薬を含む）
- 血液検査結果（LDL-C、HDL-C、中性脂肪など）
- 採血実施状況
- 心筋梗塞、再治療、死亡などの心血管イベント
- その他、診療上必要な範囲で取得された情報

6. 研究期間

研究実施期間：2027 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日

7. 個人情報の保護について

研究に利用する情報は、氏名、住所、患者 ID など、個人を直接特定できる情報を削除または置き換えたうえで管理します。
研究結果を学会発表や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

8. 情報利用を希望されない場合

ご自身の診療情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。可能な範囲で研究対象から除外いたします。
なお、お申し出いただいたことにより、今後の診療に不利益が生じることはありません。
ただし、すでに解析が終了している場合など、情報を削除できない場合があります。

9. 研究費用・利益相反

本研究により患者さまに追加の費用負担が生じることはありません。
本研究は、アムジェン株式会社からの研究資金の提供を受けて実施されています。
本研究におけるアムジェン株式会社と当院との関係（利益相反）については、当院の規程

および関連する利益相反マネジメント委員会や倫理審査委員会等において適正に審査・管理されており、研究の独立性、中立性および科学的妥当性が十分に確保されています。
また、本研究の成果を学会発表や学術論文等で公表する際にも、関係する学会や投稿先学術誌の利益相反ポリシーに従い、資金提供等の利益相反状況について適切に開示します。

10. 研究実施体制

研究代表機関：日本心血管インターベンション治療学会
研究代表者：安藤　博彦（愛知医科大学病院）
当院研究責任者：高橋　寿由樹

11. 当院におけるお問い合わせ先

東京都済生会中央病院　循環器内科
担当医師：高橋　寿由樹
住所：〒108-0073　東京都港区三田 1-4-17
電話：03-3451-8211

※本書面は、研究対象となる患者さまへ研究に関する情報を公開することを目的として掲示・掲載するものです。