

患者さまへ

「Wolverine 前拡張後の SYNERGY 留置症例データ  
を用いた Cutting Balloon 有効性を確認する  
後ろ向き研究」について

## はじめに

本調査は、冠動脈に狭窄が認められ、現在虚血性心疾患の治療のために病変部に対して「ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン」もしくはその他の通常バルーンを用いて病変部を前拡張した後、「シナジー ステントシステム」を使用して血管を拡げる治療を対象として症例のデータを収集します。「ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン」及び「シナジー ステントシステム」はボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社が販売する冠動脈狭窄部を拡張するための医療機器です。その使用について、「観察研究」として通常の診療行為を行いその経過や結果について評価を行うため、実際の治療で使用された際の病変部背景や拡張成績等の情報を収集します。また、それらのデータを研究の成果として学術誌や学会にて発表する可能性があります。

## 本調査の目的

「ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン」および「シナジー ステントシステム」は、狭くなった冠動脈に入れ血管を拡げておくために使用される医療機器です。ステント留置前に病変部をバルーンによって前拡張を行うことで、良好なステント拡張が期待されます。この調査では、多くの患者さんに使用された際の情報を収集することによって、その病変背景因子（病変長、石灰化等）及びステント拡張有効性を観察・評価し、必要に応じて研究成果として学術誌や学会にて発表することで該当医療機器の臨床価値を高めることを目的としています。

## 観察研究の方法

この調査では、実際の治療に使用された際の情報を集めるものですので、患者さんに特別に行っていただくことはありません。

「ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン」もしくはその他の通常バルーンを用いて病変部を前拡張した後、「シナジー ステントシステム」を使用した際の治療内容を、担当医師が「調査票」に記載します。

## この調査に同意しなかった場合

この調査に同意するかどうかは患者さまの自由です。この研究では、実際の治療で使用された際の情報を集めるものですので、同意しない場合にも、それを理由に患者さまが不利な扱いを受けることはありません。

## プライバシーの保護に関すること

この調査によって得られた情報は、他の方々の調査結果とあわせて、この調査を当院

に依頼している会社に報告されます。しかし、いかなる場合でも患者さまの名前などの個人情報には判らないように当院より会社に報告し、患者さまのプライバシーの保護について十分な配慮をさせていただきます。

#### 調査同意に関するその他の同意内容

- 1) この調査に同意されることは自発的なものですから、患者さまの意思を大切に調査を行わせていただきます。
- 2) この調査は、実際の治療の情報のみを収集するものであるため、「シナジー ステントシステム」、「ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン」もしくは「その他の通常バルーン」による治療において万が一不具合が発生し、必要な治療をしたにもかかわらず障害が残ってしまった場合にあっても、この調査への同意を根拠にした保証はありません。同意しなかった場合と同じ扱いとなります。
- 3) この調査について疑問があるときは、いつでも、何でも尋ねてください。ご説明させていただきます。

医療法人 春林会 華岡青洲記念病院 副院長 古谷 純吾