

2020年1月1日～2021年5月31日の間に 当科において冠動脈造影検査を受けられた方及びご家族の方へ

「冠動脈疾患症例に対する冠動脈石灰化プラークにおける光干渉断層撮影法(OCT)と 血管内超音波法(NIRS-IVUS)の比較検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	講師	久米輝善
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
	川崎医科大学循環器内科学	准教授	根石陽二
	川崎医科大学循環器内科学	講師	山田亮太郎
	川崎医科大学循環器内科学	講師	古山輝将
	川崎医科大学循環器内科学	特任講師	玉田智子
	川崎医科大学循環器内科学	特任講師	西 毅
	川崎医科大学循環器内科学	臨床助教	岡本公志
	川崎医科大学循環器情報生理学	大学院生	厚東識志

1. 研究の概要

NIRS-IVUS(Near-infrared spectroscopy-intravascular)は冠動脈内の脂質成分を生体内で検出可能な血管内イメージングデバイス(血管の中にカテーテルという管状の器具を挿入し、血管の壁にあるプラークを可視化する機械)です。近年、血管内超音波の約10倍の画像分解能を持つ「光干渉断層撮影法(Optical coherence tomography; OCT)」が開発され、冠動脈形成術を行う際の検査に有用であることが報告されています。OCTで診断された石灰化プラークの中に深部境界が不明瞭なものがあり、病理学的に内部に脂質成分が残存していると報告されていますが、生体内でOCT上の石灰化プラーク内部性状の違いを、NIRS-IVUSで評価した報告はありません。

本研究の目的は、冠動脈疾患により冠動脈造影検査を受けられた方を対象に、OCT上減衰を伴う石灰化プラークのNIRS-IVUSでの特徴を評価し、OCT上減衰を伴わない石灰化プラークと比較検討することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2021年5月31日の間に川崎医科大学附属病院循環器内科において冠動脈造影検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2020年1月1日～2021年5月31日の間に当院において冠動脈造影検査を受けられた方の中から、研究者が診療情報をもとにOCTおよびNIRS-IVUSを受けられた方のデータを選び、患者背景や画像所見を比較検討し、冠動脈石灰化プラークにおいてを行う際はIVUSとOCTのどちらがより適切であるかを調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：久米 輝善

電話：086-462-1111 内線：44207（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1069

E-mail：tteru@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。