

2013年4月1日～2024年1月19日の間に 当科において冠動脈造影時にアセチルコリン負荷試験を受け(または冠攣縮性狭心症と診断され)、光干渉断層法検査を受けられた方 及びご家族の方へ

—「冠動脈プラーク性状と冠攣縮の関連性の検討：多施設共同観察研究」へのご協力のお
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	教授	上村史朗
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	教授	根石陽二
	川崎医科大学循環器内科学	准教授	久米輝善
	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	今井孝一郎
	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	講師	玉田智子
	川崎医科大学循環器内科学	講師	岡本公志
	川崎医科大学循環器内科学	大学院生	笹平彬貴
	川崎医科大学循環器内科学	臨床助教	厚東識志

1. 研究の概要

冠動脈の攣縮（冠攣縮）は狭心症や心筋梗塞およびそれに伴う致死性不整脈の病態に関わる重要な因子であります。心筋梗塞の発症において、プラーク破綻やプラークびらんによる血栓形成が最も重要なメカニズムですが、冠攣縮がそれを促進する可能性が考えられています。また、有意な狭窄病変でなくとも冠攣縮により一時的に血管が閉塞またはそれに近い状態を来し狭心症や心筋梗塞を来すことがあります。冠動脈造影検査の画像上は明らかに有意な狭窄病変が無くとも、光干渉断層撮影法 (Optical coherence tomography; OCT) を用いて血管内腔を観察すると、動脈硬化や血栓といった狭心症や心筋梗塞と関連する所見認めることがあります。OCTは、血管内超音波の約10倍の画像分解能（最大10～15 μ m）を持ち冠動脈血管やプラークの微細な構造の評価が可能です。また、冠攣縮の評価法として、冠動脈造影時にアセチルコリンやエルゴノビンを用いた冠攣縮誘発試験が確立し、冠攣縮性狭心症の診断方法として日本循環器学会ガイドラインで推奨されております。当科では、狭心症や心筋梗塞で冠動脈造影で症状経過を説明しうる冠動脈器質的病変が無い場合は、OCTおよびアセチルコリン負荷冠攣縮誘発試験を行い、狭心症や心筋梗塞の原因を詳しく精査させていただいております。本研究では冠攣縮に関連するOCTを調査し、冠攣縮に伴う狭心症や心筋梗塞の病態解明およびプラークや血栓の成因への冠攣縮の関与を明らかにしていくことを目的としております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2024年1月19日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で一般の診療として冠動脈造影の際にアセチルコリン負荷試験（または自発性冠攣縮所見）により冠攣縮の診断または否定がなされ、OCTによる冠動脈評価も施行された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年2月10日～2028年3月31日

3) 研究方法

患者さんの実際の治療の際に記録した冠動脈造影とOCTの画像を当院で解析させていただき、冠攣縮を来した血管と冠攣縮を来さなかった血管のOCT所見を比較させていただきます。

4) 使用する情報の種類

情報：患者さんの年齢・性別等、主要な症状、主要な臨床検査所見、心電図、循環器関連の併用内服薬、光干渉層撮影法（OCT）の画像結果、冠動脈造影（CAG）の画像結果（アセチルコリン負荷試験を含む）

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実験室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、その他の試料・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ないので、2024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（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1069

E-mail：tterukume@yahoo.co.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 循環器内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 循環器内科学 教授 上村 史朗

共同研究機関

東北大学 循環器内科学 教授 安田 聡

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起こりかねない状態を利益相反状態といたします。

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。