

## 2022 年 1 月 1 日以降に 当科において冠動脈造影検査 ( CAG ) または経皮的冠動脈インターベンション ( PCI ) の際に光干渉断層撮影法 ( OCT ) を受けられた又は受けられる方及びご家族の方へ

### 「冠動脈病変評価における高速プルバック光干渉断層撮影の有用性：単施設観察研究」 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	准教授	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
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	臨床助教	笹平彬貴
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	大学院生	厚東識志

#### 1 . 研究の概要

狭心症や心筋梗塞等の心血管系疾患の診断を正確に行うための冠動脈造影検査 ( CAG ) や、経皮的冠動脈インターベンション ( PCI ) による治療の際には、血管内超音波よりも優れた画像分解能を持つ光干渉断層撮影法 ( Optical coherence tomography ; OCT ) が使われています。近年、高速プルバックが可能な OCT ( Gentuity 社 ) が使用可能となりました。本研究の目的は、Gentuity 社の OCT の画像評価の臨床での実現可能性・有用性 ( 測定値の妥当性、画質や必要造影剤量など ) を評価することです。

#### 2 . 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日以降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 ( CAG ) または経皮的冠動脈インターベンション ( PCI ) の際に光干渉断層撮影法 ( OCT ) を受けられた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

2022 年 5 月 9 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において冠動脈造影検査 ( CAG ) または経皮的冠動脈インターベンション ( PCI ) の際に光干渉断層撮影法 ( OCT ) を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに Gentuity 社製の OCT を使用した方のデータを選び、また、他社製の OCT を使用した方のデータも選び、両者を比較検討し、有用性を検討いたします。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、手技記録 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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 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、2026年2月28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 循環器内科学 准教授 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：cardio@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起こり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。