

2015年1月1日～2022年8月31日の間に 当科において冠動脈造影時に（経皮的冠動脈インターベンション時 を含む）、光干渉断層撮像法検査（OCT）を受けられた方及びご家族の 方へ

「冠動脈病変における機能的狭窄指標とプラーク性状の関連性の検討」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	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	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

心臓の栄養血管である冠動脈の動脈硬化（冠動脈病変）を来し進行すると、動脈硬化による冠動脈の狭窄により、心筋の血流不足（心筋虚血）を来し狭心症を来したり、または病変の動脈硬化プラークの破綻・血栓形成による心筋梗塞やそれに伴う心臓の機能低下につながるということが知られています。冠動脈病変の重症度は、解剖学的・器質的な狭窄度、プラークの組織性状から判断したプラークの不安定性、心筋虚血の程度（機能的狭窄の程度）などで評価されます。当院では、冠動脈造影や経皮的冠動脈形成術の際に、冠動脈光干渉断層撮像法検査（OCT）を用いて、器質的狭窄やプラークの組織性状を評価しております。また、機能的狭窄度に関しては、冠動脈内に圧センサー付きワイヤを挿入し評価しております。近年、冠動脈造影画像から機能的狭窄度を評価する方法が開発され圧センサー付きワイヤを用いずに機能的狭窄の重症度を評価する試みがなされております。当院では、その冠動脈造影画像由来の機能的狭窄度評価指標の一つである quantitative flow ratio (QFR) を研究使用しております（当施設含む国内では臨床使用はされていません）。

本研究では QFR で評価された機能的狭窄度と OCT で評価されたプラーク性状を比較検討し、さらに病変進行や患者さんの予後との関連性などを探索することを目的としております。将来的に、OCT や冠動脈造影画像からより適切な冠動脈病変マネジメント方法を提案を可能とすることを目標としております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2022年8月31日の間に当科において冠動脈造影時に（経皮的冠動脈インターベンシ

ヨン時を含む)、光干渉断層撮像法検査 (OCT) を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022 年 10 月 31 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時に (経皮的冠動脈インターベンション時を含む)、光干渉断層撮像法検査 (OCT) の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに OCT 画像および冠動脈造影画像から QFR 値などのデータを選び、専用のソフトウェアを用いて解析を行い、QFR や OCT 画像の所見との関連性、患者さんの予後との関連性を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：患者背景、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、
光干渉断層撮像法検査 (OCT) の画像結果、冠動脈造影 (CAG) の画像結果

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ご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、2025 年 12 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：tterukume@yahoo.co.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。