

2016年1月1日～2024年2月7日の間に 当科において急性冠症候群が疑われ、冠動脈光干渉断層法検査を受 けられた方及びご家族の方へ

「光干渉断層撮影法による非閉塞性冠動脈疾患の病変性状分析」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	准教授	久米輝善

1. 研究の概要

急性冠症候群について：

通常、心筋梗塞や不安定な狭心症などの急性冠症候群は、心臓を栄養する血管である冠動脈が高度に狭まる（狭窄する）か、血の塊（血栓）などによって塞がれる（閉塞する）ことで起こると考えられています。しかし、実は冠動脈に高度狭窄や閉塞がなくても、急性冠症候群が起こることがあります。特に、心臓の障害を認める症例は「非閉塞性冠動脈による心筋梗塞（MINOCA）」と呼ばれています。ただし、この状態の詳しい原因はまだ完全には分かっていません。

光干渉断層撮影法（OCT）：

私たちは、OCTという画像診断技術を使って、冠動脈の内側からその状態を詳しく調べることができます。OCTは血管内超音波検査よりも約10倍詳細な画像を提供し、血管の壁や蓄積したプラーク（脂肪やカルシウムの塊）を非常に精密に調べることが可能です。急性冠症候群は、これらのプラークが破裂するか、表面が剥がれることで起こるとされており、OCTでこれらを評価することが可能です。しかし、非閉塞性冠動脈疾患におけるプラークの特性については、まだ十分に調査されていないのが現状です。

研究の目的：

この研究では、急性冠症候群が疑われ、冠動脈造影検査が行われたものの、冠動脈に高度な狭窄や閉塞を認めなかった方（非閉塞性冠動脈疾患）のOCT所見を評価します。これにより、冠動脈高度狭窄や閉塞を認めない急性冠症候群の原因や病態を解明することを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2024年2月7日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で、急性冠症候群が疑われた症例のうち、冠動脈造影検査で冠動脈閉塞や高度狭窄病変を認めず、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

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、冠動脈閉塞や高度狭窄を認めない急性冠症候群の OCT 所見から病変性状を評価いたします。

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、冠動脈造影の画像結果等

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いたしませんので、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 25518（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

< 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

千葉大学 循環器内科学 教授 小林 欣夫

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。