

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、虚血性心疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

経皮的冠動脈インターベンションにおける光干渉断層法アンジオコレジストレーションイメージングの有用性に関する研究（後ろ向き観察研究）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学循環器内科講座（職名）准教授（氏名）久保隆史

3. 研究の目的

虚血性心疾患（狭心症・心筋梗塞）に対するカテーテル治療（経皮的冠動脈インターベンション治療：PCI）は、血管造影検査や血管内光干渉断層法（OCT）画像診断の情報を基に実施されます。血管造影検査は、PCI治療の標的となる血管内腔の狭窄病変の場所を特定するために使用されます。OCTは、血管造影では観察できない血管壁における動脈硬化の広がり进行评估するために使用されます。近年、血管造影とOCTの情報を統合するOCT-アンジオコレジストレーションという新しいシステムが使用されるようになってきました。OCT-アンジオコレジストレーションは、OCTの血管断面画像を血管造影画像にリンクして表示することが可能であり、PCI施術者は冠動脈の狭窄病変や動脈硬化性アテロームの位置情報を血管造影画像において今まで以上に正確に理解することができます。したがって、OCT-アンジオコレジストレーションのPCIのガイダンスにおける使用は、正確な治療標的病変の理解と的確なPCI治療を支援できると考えられます。本研究によりOCT-アンジオコレジストレーションの有用性が証明できれば、PCIのガイダンスにおいて積極的に使用することの根拠となり、延いては虚血性心疾患患者さんのPCI治療予後を改善させることにつながると期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

虚血性心疾患の患者さんで、2015年11月1日～2019年12月31日までの期間に、PCIを受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者基本情報（年齢・性別・既往症）・薬物治療情報・冠動脈造影情報・OCT情報・PCI治療情報・転機情報です。

(3) 方法

「OCT-ASRの実用化以前に実施されたPCI」と、「OCT-ASRの実用化以降に実施されたPCI」の間で、冠動脈ステント留置の正確性（ステントによる動脈硬化病変の完全被覆率）を比較します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

特になし

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科学講座 担当医師 久保隆史

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : takakubo@wakayama-med.ac.jp