

作成日：2020 年 10 月 7 日

患者さんへ

「shear stress が冠動脈硬化病変に与える影響に関する研究」の研究 について

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2008 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日に、神戸大学附属病院および本研究参加医療機関に入院あるいは通院される狭心症の患者さんの内、冠動脈造影検査前 6 か月以内に冠動脈 CT (CTA) が行われ、冠動脈造影検査 (CAG) が必要と認められた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

冠動脈の非侵襲的な評価方法として冠動脈 CT angiography (CTA) が登場しました。CTA は冠動脈の内腔狭窄を観察するには十分でも不安定なプラークやそれが破綻したプラークを直接確認するには不十分と考えられていました。しかしながら最近の技術進歩により、空間分解能、時間分解能が大幅に改善し、その診断精度が向上し、最近では血管に与える血流の抵抗力を計測することも可能となりました。光干渉断層撮影法(Optical coherence tomography: OCT)は近赤外線を用い、生体の断層画像を描出する冠動脈イメージング法であり、高い画像分解能とそれに伴う正確な定量、定性的評価を行うことが可能です。そこで今回、通常診療として行われる 2 種類の画像診断 (CTA と OCT)からのデータを用いて、冠動脈の機能的な狭窄の評価や、局所の血流抵抗が動脈硬化プラークにどのような影響を及ぼすのかを評価することを目的に本研究を実施することになりました。神戸大学医学部附属病院ではこのような研究を行う場合には、医学倫理委員会で審査し、その研究内容について医学的な面だけではなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題が無いと考えられた研究だけ、神戸大学医学部附属病院研究科長の許可を得て行うことにしています。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から **2022 年 3 月 31 日**まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

1. この研究への参加に同意いただいた患者さんから、通常診療として参加期間中に実施される冠動脈 CTA 検査および OCT 検査の画像データおよび患者さんのカルテから性別、身長、体重、血圧などの診療情報を本研究にご提供いただきます。
2. ご提供いただいた画像データおよび診療情報のうち、CTA 画像については匿名化した上でパスワード管理された HeartFlow, Inc (米国) のサーバーに送付し、血流が及ぼす血管抵抗性についての解析が行われます。また、診療情報や OCT 画像については、こちらにも匿名化を行った上で神戸大学院医学研究科循環器内科学研究室にて内腔狭窄や不安定プラークなどについて解析を行います。

4. 個人情報保護の方法

ご提供いただいた画像データおよび診療情報のうち、CTA 画像については匿名化した上でパスワード管理された HeartFlow, Inc のサーバーに送付し、血流が及ぼす血管抵抗性についての解析が行われます。また、診療情報や OCT 画像については、こちらにも匿名化を行った上で神戸大学院医学研究科循環器内科学研究室にて内腔狭窄や不安定プラークなどについて解析を行います。この研究に用いる前に研究実施責任者である大竹寛雅が責任をもって匿名化しますので、他の研究担当者には、その資料が誰のものであるかは分かりません。このようにして患者さんのプライバシーを保護することに徹底いたします。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

- 利益・・・研究への参加に伴って、直接対象者に利益が生じることはありませんが、この研究の成果によって、CTA や OCT を施行することで冠動脈粥腫の脆弱性が適切に評価されれば、今後の患者さんにとって、適切な治療（ステント治療ならびにスタチンなどの内服追加など）を行うことで急性冠症候群を予防できる可能性があります。
- 不利益・・・本研究は、カルテからの臨床データおよび検査画像の収集により実施するため、本研究参加により起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態はありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

(代表研究機関)

Seoul National University College of Medicine Bon-Kwon KOO

(共同研究機関)

神戸大学医学部附属病院 大竹 寛雅

明石医療センター 河田正仁

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院循環器内科 責任者：大竹 寛雅

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

所属・職名 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 助教

氏名 大竹 寛雅

連絡先 078-382-5846 (循環器内科医局)