

患者様へ：臨床研究に関するお知らせ

「冠動脈 CT と OCT imaging の比較検討試験」

について

神戸大学医学部附属病院では、患者さんに最新の治療を提供するために、優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床試験は客観的に正しく評価するために必要不可欠なもので、新しく開発された治療が本当に有効かどうか、安全かどうかを調べます。このことから研究的、試験的な意味合いがあります。

この試験については当院の治験審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。また、この研究は当院を代表研究機関とする多施設共同研究です。共同研究機関は、明石医療センターとなります。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

この研究の概要

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。

この研究の方法

1) 被験者

本研究登録期間中(平成 20 年 4 月 1 日から神戸大学大学院医学研究科長承認日まで)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とします。

2) 収集項目 (方法)

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 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。

遺伝子解析について

本研究では遺伝子解析は行いません。

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平成 30 年 3 月 31 日まで行う予定です。

研究期間中及び終了後の試料 (資料) 等の取扱いの方針

研究期間中、ご提供いただいた資料 (CTA、OCT 検査画像および診療情報) は全て匿名化した上で、CTA 画像は HeartFlow,Inc において、診療情報、OCT 画像は神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室において保管させていただきます。研究期間終了後も将来の新たな研究のために個人を特定できない状態で資料 (データ) を HeartFlow および神戸大学大学院医学研究科循環器内科学で保存します。ただし、本研究への資料 (データ) の使用の取りやめや研究期間終了後には資料 (データ) を廃棄するようお申し出を受けた場合には、資料 (データ) は速やかに廃棄します。なお、当該保存資料 (データ) を用いて新たに研究を実施する際には、実施前に該当の倫理委員会に研究実施内容の審査を諮り、承諾を受けるものとします。

予期される効果および危険性

【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。

研究協力の撤回の自由

研究期間中にあなたが研究への参加の中止を申し出られた場合は研究への参加を中止します。資料はすべて廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。

個人のプライバシーの保護

ご提供いただきました資料（CTA、OCT 検査画像および臨床データ）は、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。

研究成果の公表

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。

研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究を実施することによって得られた知的財産が生じる可能性があります、その権利は臨床研究に参加していただいた患者さまのものにはなりません。

研究の資金源および利益相反

この研究を実施するにあたり、企業、団体、組織等から資金や物品等の提供は受けておりません。本研究にかかる費用については、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学分野の研究費より負担いたします。

この研究及び患者さんの権利に関してさらに情報が欲しい場合、または健康被害が発生した場合に連絡を取る病院の担当者は以下のとおりです。何か疑問がございましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡下さい。

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）