

## 冠動脈 CT 血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験Ⅱ (EMERALD Ⅱ)

### はじめに

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部では、急性冠症候群（急性心筋梗塞または不安定狭心症）を発症した患者さんの中で、過去に冠動脈 CT 血管造影検査を受けられてい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

この研究は、急性冠症候群（急性心筋梗塞または不安定狭心症）を発症した患者さんの中で、過去に冠動脈 CT 血管造影検査を受けられていた方を対象としています。これまで、冠動脈 CT 血管造影検査は、血管の内腔狭窄度や血管壁の性状を評価して動脈硬化の重症度を判定してきました。最近になり、コンピュータの性能が向上するに伴って、冠動脈 CT 血管造影の画像を基に、新たに冠動脈の血流障害の程度を計算できるようになりました。この冠動脈の血流障害を表す新しい指標を診断に加えることにより、冠動脈硬化の重症度判定の正確度が向上すると期待されています。そこで、この研究は、過去の冠動脈 CT 血管造影検査を再解析し、これまでの評価法より、新たな評価法を加えた場合のほうが、急性冠症候群の発症リスクを判定する性能が向上することを証明するために行われます。なお、この研究は、日本・韓国・米国・欧州・オーストラリアの心血管疾患を専門とする病院で共同して実施されます。

### 2. 研究期間

この研究では急性冠症候群（急性心筋梗塞または不安定狭心症）を発症した時点の（現在の）臨床症状・血液検査結果・カテーテル検査結果・治療内容と、過去の冠動脈 CT 血管造影検査および、その時点の検査結果を病院の診療情報記録をふりかえって調査します。これから新たに、検査・治療・観察を行うことはありません。

この研究は、神戸大学大学院医学研究科研究科長承認日から 2022 年 12 月 31 日にかけて行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、服薬歴、既往歴
- ・急性冠症候群（急性心筋梗塞または不安定狭心症）を発症した時点の（現在の）臨床症状・血液検査結果・カテーテル検査結果・治療内容
- ・過去の冠動脈 CT 血管造影検査および、その時点の臨床症状・血液検査結果

### 4. 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

ソウル国際大学病院（研究代表者：Bon-Kwon Koo, MD, PhD)

#### 協力研究機関

Samsung Medical Center (研究責任者: Joo Myung Lee)  
Inje University, Ilsan Paik hospital (研究責任者: Joon-hyung Doh)  
Keimyung University Dongsan Medical Center (研究責任者: Chang-Wook Nam)  
Seoul National University Bundang Hospital (研究責任者: Su-Yeon Choi)  
Chosun University Hospital (研究責任者: Hyun Kuk Kim)  
Yeungnam University Hospital (研究責任者: Woong Kim)  
Chunnam National University Hospital (研究責任者: Young Joon Hong)  
Jeju University Hospital (研究責任者: Song-Yi Kim)  
St. mary's Hospital (研究責任者: Yoon-Seok Koh)  
University hospital of Odense (研究責任者: Jess Lambrechtsen)  
University hospital of Charite (研究責任者: Marc Dewey)  
Aarhus University Hospital (研究責任者: Bjarne Linde Nørgaard)  
Monzino Cardiology Center (研究責任者: Pontone Gianluca)  
Simmelweis University (研究責任者: PalMaurovich-Horvat)  
Aalst Hospital (研究責任者: Bernard de Bruyne )  
University of Edinburgh (研究責任者: Michelle Williams)  
Monash Heart (研究責任者: Brian Ko)  
University of British Columbia (研究責任者: Jonathon Leipsic)  
Mount Sinai Hospital (研究責任者: Narula Jagat)  
岩手医科大学 (研究責任者: Yoshihiro Morino)  
東京医科大学八王子医療センター (研究責任者: Nobuhiro Tanaka)  
三井記念病院 (研究責任者: Kengo Tanabe)  
東海大学 (研究責任者: Gaku Nakazawa)  
聖路加国際病院 (研究責任者: Nobuyuki Komiyama)  
愛知医科大学 (研究責任者: Tetsuya Amano)  
豊橋ハートセンター (研究責任者: Mitsuyasu Terashima)  
名古屋ハートセンター (研究責任者: Tatsuya Ito)  
岐阜ハートセンター (研究責任者: Hitoshi Matsuo)  
和歌山県立医科大学 (研究責任者: Takashi Akasaka)  
国立循環器病センター (研究責任者: Satoshi Yasuda)  
愛媛大学 (研究責任者: Teruhito Mochizuki)  
福岡山王病院 (研究責任者: Hiroyoshi Yokoi)  
新古賀病院 (研究責任者: Tomohiro Kawasaki)  
済生会熊本病院 (研究責任者: Koichi Nakao)  
土浦協同病院 (研究責任者: Tsunekazu Kakuta)  
東京医科歯科大学 (研究責任者: Taishi Yonetsu)  
株式会社 HeartFlow社 (研究責任者: Charles Taylor)

#### 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、電子配信で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態

で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 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 冠動脈疾患治療部 責任者：大竹 寛雅

代表研究機関

ソウル国際大学病院 研究代表者：Bon-Kwon Koo, MD, PhD

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、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場合には、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。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 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、下記の[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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 担当者：大竹 寛雅、高橋 悠  
神戸市中央区楠町 7-5-2  
078-382-5846

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅

研究代表者：

ソウル国際大学病院 研究代表者：Bon-Kwon Koo, MD, PhD