

## 急性冠症候群患者におけるプラークの破綻と壁ずり応力の関連に関する多施設共同観察研究

### はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、日常診療を受け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

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2013 年 4 月 1 日から 2018 年 7 月 31 日までの期間中に、急性冠症候群を発症し、光干渉断層法を使用下に経皮的冠動脈形成術を施行された患者さんの日常診療における情報を収集し、責任プラークの破綻および形態的特徴と血行力学的因子との関連性を検討する研究を実施することといたしました。

### 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### ・患者基本情報

年齢、性別、診断名、動脈硬化因子、既往歴、身長、体重、喫煙歴、既往歴、内服薬など

#### ・情報提供に関する記録

診療録、看護記録、血液検査などの臨床検査データ及び画像検査フィルム等の記録、電子カルテに格納されたデータ、急性冠症候群発症後の臨床経過

#### ・光干渉断層法に関する記録

急性冠症候群に対するカテーテル治療は光干渉断層法のデータをもとに行います。責任プラークの破綻や形態的特徴などのデータを測定します。

#### ・数値流体解析に関する記録

上記光干渉断層法をもとに血管の流体的構造を 3 次元で構築し、血管の壁にかかる、ずり応力をはじめとした血行力学的因子を測定します

### 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。

#### 研究代表機関

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部(代表責任者：大竹 寛雅)

#### 実施医療機関

大阪府済生会中津病院 (代表責任者：上月 周)

兵庫県立淡路医療センター (代表責任者：岩崎 正道)

兵庫県立姫路循環器病センター (代表責任者：高谷 具史)

愛媛大学大学院理工学研究科 (代表責任者：保田 和則)

## 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、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循環器内科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

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

研究代表機関

神戸大学医学部附属病院循環器内科 責任者：大竹 寛雅

## 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

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。

## 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 循環器内科 担当者: 福山 裕介

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 責任者: 大竹 寛雅