

「経皮的冠動脈形成術施行患者における心電同期非造影 CT を用いた冠動脈石灰化の形態的指標と予後との関連について」に関する研究

はじめに

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や検査が本当に有効かどうか、安全かどうかなどを調べます。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医学倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。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最後に記載しております[問い合わせ窓口]まで、遠慮なくご質問ください

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、狭心症患者さんに経皮的冠動脈形成術（PCI）治療を行っています。近年 PCI 治療の成績は飛躍的に向上していますが、高度な石灰化を有する病変では、未だ治療成績が悪いことが知られています。その原因として PCI 治療に用いる「ステント」が十分に拡張できないことが知られています。近年の研究から冠動脈内の石灰化の程度や性状がステント拡張不良や治療後再狭窄の予測因子として関与している可能性が報告されています。一般的に、冠動脈内の石灰化は冠動脈内を直接観察する装置（血管内超音波や光干渉断層法）を用いることで正確に評価できるとされていますが、カテーテル検査が必要で患者さんの負担が大きくなることが問題となります。一方、心臓の動きにあわせて造影剤を用いずに CT 撮影する、心電同期非造影冠動脈 CT は、患者さんへの負担は少なく、かつ石灰化を詳細に評価できることが知られています。PCI 前に CT を用いて詳細な石灰化の形態情報を得ることができれば、治療戦略を立てる上で有用であり、かつ、PCI 後の治療成績が予測できる可能性があります。よって、今回、心電同期非造影冠動脈 CT で得られた石灰化形態の違いによって、PCI 後の治療成績に差がないかを探索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

1) 被験者

2016 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに、神戸大学医学部附属病院に入院あるいは通院され、心電同期非造影冠動脈 CT 検査および PCI 治療が施行された患者さんを対象とします。

2) 収集項目（方法）

1. 通常診療として実施された CT 検査、PCI 治療内容、および患者さんのカルテから性別、身長、体重、並存疾患、血液検査データ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については、匿名化を行った上で、神戸大学医学

部附属病院 循環器内科研究室にて管理し、解析を行います。

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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者：鳥羽 敬義)

協力研究機関

兵庫県立姫路循環器病センター (研究責任者：高谷 具史)

5. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は予定していません。

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 循環器内科研究室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(研究代表者)：鳥羽 敬義

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、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 循環器内科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 循環器内科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。

12.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内科学講座循環器内科学分野の研究費より負担いたします。

13.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。

14.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：鳥羽 敬義
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5846 (医局)

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 鳥羽 敬義