

「急性心筋梗塞患者におけるAngio-IMRにより定義される冠微小循環障害と責任病変プラーク性状との関連についての研究」へのご協力をお願い

東京科学大学医学系倫理審査委員会 受付番号: I2025-485

【研究の対象】

本研究の対象は、2021年1月1日から2026年3月31日までの間に、光干渉断層法(OCT)または光干渉画像診断(OFDI)を使用した冠動脈内画像診断を併用して経皮的冠動脈インターベンション治療を施行し、経皮的冠動脈インターベンション治療後にAngio-IMRを計測した急性心筋梗塞の患者さんです。

【研究の概要】

急性心筋梗塞の患者さんにおいて、経皮的冠動脈インターベンション治療後の冠微小循環障害の存在は予後不良と関連する因子のひとつです。冠微小循環障害を評価する手段として、PCI治療前後でのプレッシャーワイヤーを用いた微小血管抵抗指数(IMR)の計測が広く用いられています。Angio-IMR(血管造影に基づく冠微小血管抵抗)は3D定量的冠動脈造影に基づき冠微小血管抵抗を計測する手法です。Angio-IMRはプレッシャーワイヤーや薬剤による最大充血の誘発を必要とせず、その有効性が報告されています。しかし急性心筋梗塞の患者さんを対象としたAngio-IMRと責任病変プラーク性状との関連については未だ明らかにされておりません。

本研究では、急性心筋梗塞を発症した患者さんにおいて、経皮的冠動脈インターベンション治療前に施行する光干渉断層法を用いて形態学的評価を行い、責任病変プラークの性状の描出・脂質性プラーク・石灰化プラーク・不安定プラークの特徴の有無などの評価を行います。3D定量的冠動脈造影に基づきAngio-IMRを計測し、Angio-IMRにより定義される冠微小循環障害の有無を評価します。また患者背景や臨床経過などについても評価を行います。予後を追跡し冠微小循環障害の有無による転帰の差を比較検討します。

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、急性心筋梗塞の患者さんを対象として、経皮的冠動脈インターベンション治療後の血管造影に基づく冠微小血管抵抗(angio-IMR)により定義される冠微小循環障害の存在と、患者背景や光干渉断層法による冠動脈内画像診断に基づく責任病変プラーク性状の特徴・予後との関連などについて検討することです。

【研究の方法】

本研究は、通常の診療で得られる経皮的冠動脈インターベンション治療の冠動脈造影データ、OCT/OFDI撮像データを用いて行います。

研究実施期間は、研究実施許可日から2029年3月31日までです。

試料・情報等が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用】

試料や情報等の保管については、「臨床研究の実施における人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、論文等の成果発表後 10 年が経過した日までの間、本学循環制御内科学教室(循環器内科)の研究者以外がアクセス不可能な、施錠可能な保管庫で保存し、その後は復元可能な状態に処理あるいはシュレッダーで裁断するなどして適切に廃棄します。また、本研究で得られた試料や情報は、将来的に他の研究のため二次利用を行う可能性があります。その場合は改めて本学倫理審査委員会等で承認を受けた上で使用し、当該研究の情報は本学生命倫理研究センターのホームページに掲載します。

【問い合わせ先】

【相談窓口】

研究責任者: 東京科学大学病院 循環器内科 杉山 知代

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5231 (対応時間: 平日 9 時～17 時)

【苦情窓口】

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話 03-5803-4547 (対応時間: 平日 9 時～17 時)