

当院で、冠動脈造影検査または経皮的冠動脈形成術を受けられた患者さんへ

当科では、「近赤外線スペクトロスコープと血管内超音波で評価されるプラーク所見と患者背景・予後の関係を調べる研究」を行っております。この後ろ向き臨床研究では、近赤外線スペクトロスコープと血管内超音波を用いて経皮的冠動脈形成術による治療を受けられた患者さんを対象としてデータを収集し、今後のよりよい治療に活かすために、データ解析を行います。

【研究目的】

急性心筋梗塞や不安定狭心症といった心臓病に対する治療として経皮的冠動脈インターベンション（カテーテル治療）があります。この治療は治療用の細い管（カテーテル）を用いて詰まったり細くなった冠動脈を治療しますが、治療対象の血管を詳しく観察するために画像診断用のカテーテルを使うことがあります。この研究では、冠動脈造影検査中またはカテーテル治療中に近赤外線スペクトロスコープ（NIRS）・血管内超音波（IVUS）複合カテーテル（以下 NIRS-IVUS）という画像診断カテーテルを使用した方を対象に、治療中の画像の特徴と、患者さんの特徴、および患者さんの予後との関係を調べます。この研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会と実施施設の施設長の承諾を得ております。データ解析は東京医科歯科大学循環器内科においてのみで実施されます。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

当院で NIRS-IVUS を用いて冠動脈造影検査または経皮的冠動脈形成術を受けられた患者さんで、予定症例数は当院で 500 人、土浦協同病院で 500 人で合計 1000 人となります。

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ

年齢、性別、既往歴、処方歴、治療経過、検査結果を調査します。CAG/PCI 前、CAG/PCI 中、CAG/PCI 後、退院 1 年後、退院 2 年後、退院 3 年後のポイントのカルテ情報を抽出します。外来通院していない場合には、研究者が患者さんに電話をしてイベントの有無を確認させていただきます。本研究で得られた情報は匿名化の上、データベースとして保管されます。2 施設共同研究であるため、氏名やカルテ番号は匿名化した上で、東京医科大学病院の NIRS-IVUS レジストリにデータ提供させていただきます。研究結果については、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。

4. 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また、研究を実施するにあたり特定の企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供して

もらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないか、などの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果をカルテから解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。患者さんにおかれましては、研究の主旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、もしくは、下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし、論文等での発表後は研究参加への取り消しはできません。

5. 研究の実施体制

研究責任者：米津 太志

東京医科歯科大学病院 循環器内科

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

相談・お問合せは下記までご連絡下さい

本学研究責任者：米津 太志

東京医科歯科大学病院 循環器内科

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい

東京医科歯科大学 医学部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）