

## 情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2023 年 2 月 2 日 作成  
(第 1 版)

研究課題名	機械学習を用いた冠動脈プラークのOCT所見によるNIRS-IVUSにおけるLipid rich plaqueの判定
研究の対象	虚血性心疾患の患者さまで、2018年11月から2023年3月の間に経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けた方
研究の目的	<p>急性心筋梗塞をはじめとする冠動脈イベントはプラークの脆弱性が原因となり発症する事が多いとされています。光干渉断層法（OCT）により優れた空間分解能は、脆弱なプラークの特徴を多く同定する事を可能となりました。石灰化の存在下で脂質が沈着しているものは脆弱なプラークの特徴の一つと報告されていますが、このパターンはOCTで認識する事が困難で有る場合が多く、観察者間の評価の相違の一因となりえます。近赤外線分光法（NIRS）は、脂質成分が他の組織と異なる近赤外線の吸収パターンを呈する事を応用して、脂質成分の存在を同定する技術であり、石灰化が存在しても認識可能です。また、近赤外線分光法-血管内超音波法（NIRS-IVUS）で検出される脂質が豊富なプラーク（NIRS-LRP）は、将来の心血管イベントの予測因子と報告されています。しかし、OCTでNIRS-LRPの性状を評価した報告は少ないのが現状です。</p> <p>そこで本研究ではOCTを用いてNIRS-LRPの構成要素の解析を行い、更にOCT所見を基にしたNIRS-LRPの予測精度を多変量解析及び機械学習で比較することで、機械学習によってNIRS-LRPの予測精度や予後予測能が向上するか検討します。</p>
研究の方法	診療録、血管造影及びOCT、NIRS-IVUS所見から情報を収集して、NIRS-LRPについて検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【試料】 なし  【情報】診療録から以下の情報を収集します。 入院時に聴取した患者さまの基本情報（年齢・性別・身長・体重・冠危険因子・処方薬剤）、血液検査結果、心電図所見、心エコー所見、血管造影所見、OCT所見、NIRS-IVUS所見、慢性期臨床イベント、慢性期冠動脈所見
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。

個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について 責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 循環器内科 藤井洋之
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究において企業からの研究資金提供や利益相反を有する研究者の参加はありません。
研究組織	【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 循環器内科 （研究責任者）藤井洋之
<p>本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料が当該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ございません。</p>	
<p><b>問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</b></p> <p>〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1        国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院        電話 045-782-2101（代表） （平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで）        FAX 045-701-9159</p> <p>連絡先対応者（研究責任者）        循環器内科 部長 藤井洋之</p> <p>*お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	