

情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2024 年 3 月 9 日 作成

（第 3 版）

研究課題名	Clinical Significance of Coronary Healed Plaques in Stable Angina Pectoris Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention 経皮的冠動脈形成術を施行された安定狭心症患者における治癒性プラークの臨床的意義についての検討
研究の対象	安定狭心症患者さまで、2018 年 11 月から 2021 年 3 月までに経皮的冠動脈インターベンション(PCI)治療を受けた方
研究の目的	急性心筋梗塞をはじめとする冠動脈イベントは冠動脈の動脈硬化の進行及び不安定化によって発症するとされていますが、実際には多くの不安定病変(プラーク)が臨床的なイベントに至らないまま治癒することが報告されています。一方で一度治癒したかに見えるプラーク(治癒性プラーク)は冠動脈の狭窄進行や新たな急性冠動脈イベントのリスク因子となるとの報告もあり、その病態はいまだ解明されていません。近年冠動脈病変に対する PCI 治療を行う際に高解像度の冠動脈イメージング装置である光干渉断層法装置(OCT)を用いることで PCI の予後が改善することが報告されています。当院では日常臨床において OCT を用いて PCI を行っていますが PCI 前に OCT で確認された治癒性プラークの PCI 後の予後は明らかではありません。今回の研究では安定狭心症のために PCI を施行された患者さまを対象に OCT による観察で責任病変に治癒性プラークを認めた群とそうでない群の 2 群にわけて PCI 後の冠動脈・臨床的予後の相違を後ろ向きに比較・検討します。
研究の方法	診療録、血管造影及び OCT 所見から情報を収集して、治癒性プラークと PCI 後の予後との関係性を評価検討します。 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・身体所見・冠危険因子・処方薬剤・既往歴)、各種検査結果(血液検査・心エコー)、血管造影及び OCT 所見、インターベンション治療の具体的内容(バルーンの種類・バルーン径、バルーン・ステントの種類、ステント径及びステント長)、慢性期冠動脈所見、慢性期臨床転帰、時期、頻度
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。

<p>個人情報の管理</p>	<p>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）。</p>
<p>試料・情報の管理 について 責任を有する者</p>	<p>研究責任者：横浜南共済病院 循環器内科 藤井洋之</p>
<p>利益相反</p>	<p>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。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【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>
<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。 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。 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>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 〒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 連絡先対応者(研究責任者) 循環器内科 部長 藤井洋之 * 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>	