

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

非侵襲的プラークイメージングによる脂質性プラーク診断能に関する後ろ向き観察研究：血管内イメージングとの比較検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月1日から2024年4月30日までの間に、昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜北部病院で、冠動脈内イメージングと冠動脈CTまたは冠動脈MRIプラークイメージングを行った方。

2. 研究目的・方法

急性心筋梗塞の多くは、冠動脈壁に存在するプラークが破綻し血栓を形成することにより発症します。病理学的検討では、破綻をきたしやすいプラークは大きな脂質コアを有することが特徴とされています。血管内イメージングは生体内における脂質性プラーク診断のゴールドスタンダードですが、侵襲性を伴うことから、非侵襲的で信頼性の高い評価法が望まれます。

冠動脈CTで描出される低吸収プラークや非造影T1強調画像MRIで検出される高信号プラークは、脂質性プラークと関連することが示されてきましたが、これまでの解析方法には限界や問題点がありました。我々は、より信頼性の高い新たな低吸収プラークや高信号プラークの評価法を考案しました。これらの方法を用いることにより血管内イメージングにより定義された脂質性プラークの診断能が向上するかを検討するために、この多施設後ろ向き観察研究を行うこととしました。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年5月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2015年4月1日から2024年4月30日までの間に、昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤ヶ丘病院において、臨床的適応により冠動脈内イメージングと冠動脈CTまたは冠動脈MRIプラークイメージングを行った患者さんを対象とします。

調査項目は、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬)、臨床検査項目(血

液検査、心臓超音波、冠動脈 CT、冠動脈 MRI プラークイメージング、冠動脈造影、冠動脈内イメージング)です。

5．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。符号化された画像データ・情報等は研究者間で共有して解析等を行い、得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

6．研究組織

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤ヶ丘病院

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。また、試料・情報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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学循環器内科 氏名：谷澤 宏樹

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 0337848539