

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

PCI 術前の心臓 CT 画像の石灰化の分布が冠動脈血管内結石破砕術(IVL)の適応に与える影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年12月1日から2023年12月1日までに昭和大学横浜市北部病院の循環器内科において心臓 CT 検査を行い有意狭窄が疑われ、後日、経皮的冠動脈形成術(PCI)で冠動脈血管内結石破砕術(IVL)を施行した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

冠動脈の高度石灰化病変は、経皮的冠動脈形成術(PCI)において治療の難易度を高くする要因の一つであります。バルーン拡張で十分な血管内腔が確保できない場合、回転式アテローム切除術(RA)が施行されます。RAは手技の難易度が高く、血管穿孔やアテローム性血栓塞栓症のリスクがあります。近年、音圧波によって生じた局所的な電界効果により石灰化を選択的に破砕する IVL が高度石灰化病変に行われています。しかし、高度石灰化病変は光干渉断層像(OCT)が通過しない場合、IVLの適正使用指針に基づく判断ができません。本研究は、OCTで評価した石灰化の分布と心臓 CT 画像を用いて算出した石灰化の分布を比較し、PCI術前の心臓 CT 画像が IVL の適正使用指針に使用できるか検討します。

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2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2022年12月1日から2023年12月1日までに昭和大学横浜市北部病院の循環器内科において心臓 CT 検査を行い有意狭窄が疑われ、後日、PCIでIVLを施行した患者さんの患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)および臨床検査画像(心臓 CT 画像、血管造影画像、OCT 画像)を調査項目とします。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学 大学院保健医療学研究科 橘高 大介

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：昭和大学横浜市北部病院 放射線技術部 氏名：橘高 大介

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7835

研究責任者：橘高 大介