

研究協力をお願い

昭和医科大学藤が丘病院では、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。

冠動脈 CT による石灰化結節の予測、評価について

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 8 月から 2025 年 9 月までで昭和医科大学藤が丘病院循環器内科で術前に冠動脈 CT を施行した患者さんで治療中に OCT/OFDI を使用した患者さん

2. 研究目的・方法

冠動脈 CT と OCT/OFDI で得られる所見を比較して冠動脈 CT から石灰化結節を予測、判断するデータの報告はなく、冠動脈 CT で石灰化結節の予測を立てることで治療方針の決定の一助となることが期待されます。2016 年 8 月から 2025 年 9 月までで術前に冠動脈 CT を施行した患者さんで治療中に OCT/OFDI を使用した患者さんに対して既存のデータを用いてまとめます。

3. 研究期間

昭和医科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 2029 年 9 月 20 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者の診療録から下記の情報を収集します。

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

合併症：有・無、疾患名

既往歴：有・無、疾患名

また、臨床検査ならびに動脈硬化進行のリスク評価のため下記のデータをあわせて収集します。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド

冠動脈 CT で得られる石灰化スコア

経皮的冠動脈形成術で得られる血管内イメージングで得られる所見

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 昭和医科大学藤が丘病院循環器内科 谷崎 友香

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：昭和医科大学藤が丘病院 氏名：谷崎 友香

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1 丁目 3 0 電話番号：08012749225