

# 研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

## OCT および CT 画像に基づく石灰化病変の特徴量と治療効果の関連解析

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2021年7月1日から2025年10月31日に昭和医科大学横浜市北部病院循環器内科で、光干渉断層法(OCT)画像を使用して心臓カテーテル手術(PCI)を行った患者さん

### 2. 研究目的・方法

冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)は治療成績が向上していますが、冠動脈石灰化病変に対するPCIは石灰化のない病変と比較して手技の難易度が高く、依然として十分に良好な治療成績が得られているとは言い難い状況です。石灰化病変の治療成績向上のために、バルーン、アテレクトミー、衝撃波血管内碎石術(Intravascular Lithotripsy:IVL)など、さまざまなカテーテルデバイスが開発・使用されています。

石灰化の評価は、冠動脈CT、血管造影、および血管内イメージングの一つである光干渉断層法(Optical Coherence Tomography:OCT)などの医療画像を用いて行われます。CTは、冠動脈硬化の全体的な評価が可能で、OCTは最も高い空間分解能を有し、詳細な病変評価が可能です。

石灰化病変の重症度を事前に画像診断で把握し、適切なカテーテルデバイスを選択することは、安全かつ効果的なPCIを実施する上で極めて重要であると考えられます。しかし、現状では石灰化病変に対する治療法の選択は術者の経験や判断に大きく依存しており、まだ十分に標準化されているとは言えません。また、石灰化の重症度に応じてどのカテーテルデバイスを選択すれば良好なステント拡張が得られ、治療成績が向上するのかについての知見は、未だ十分に解明されていません。そこで、石灰化病変の画像特徴量を抽出し、それぞれの特徴に応じたカテーテルデバイスの選択が治療成績向上に結びつくことが期待されます。

本研究では、実際にカテーテル治療を施行した症例の冠動脈画像を解析し、画像特徴量を抽出します。そして、使用したカテーテルデバイス別に画像特徴の変化および治療成績を比較検討します。その結果を踏まえ、冠動脈石灰化病変の画像特徴量と使用デバイス、および治療成績との関連を明らかにします。

**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 2030 年 3 月 31 日まで

**4. 研究に用いる試料・情報の種類****1 患者さんの背景情報・血液検査情報**

背景:年齢、性別、身長・体重、原疾患、既往歴、喫煙歴、家族歴、併用薬

血液検査値:血液学的検査、血液生化学検査、脂質代謝バイオマーカー

**2 PCI 手技評価項目 造影剤使用量、透視時間、被ばく線量、PCI 手技時間、PCI 手技内容・手術記録****3 冠動脈 CT 画像****4 冠動脈血管造影画像****5 冠動脈 OCT 画像****6 臨床イベント: 全死亡、心臓血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全、ステント血栓症、再血行再建、心血管疾患による入院、出血性合併症****5. 外部への試料・情報の提供**

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報はセキュリティが担保され、アクセス権限が制限されているクラウドサーバーにて業務委託機関である Anreal Twin 株式会社にデータ提供され保管されます。

**6. 研究組織**

研究責任者	昭和医科大学 臨床薬理研究所	講師	山本 明和
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院 循環器内科	准教授	磯村 直栄
	昭和医科大学横浜市北部病院 循環器内科	講師	岡部 俊孝
	昭和医科大学横浜市北部病院 循環器内科	助教	大山 祐司
	昭和医科大学横浜市北部病院 循環器内科	助教(医科)	大倉 武
	昭和医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門	准教授	水上 拓也
研究協力者	昭和医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門	大学院生	三輪 拓也

**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でき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 : 昭和医科大学臨床薬理研究所 氏名 : 山本 明和

住所 : 東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号 : 03-3300-5247