

研究協力をお願い

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。

研究名：方向性冠動脈粥腫切除術により採取された冠動脈プラークの病理学的特徴と臨床的意義に関する後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院または昭和医科大学藤が丘病院安定狭心症の診断で経皮的冠動脈形成術を施行した際に、方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）により検体採取をされた患者さん。

2. 研究目的・方法

本研究では、方向性冠動脈粥腫切除術によって採取された冠動脈プラーク検体とその病理学的評価に関する多角的な検討を行います。具体的には、プラークの性状、細胞構成、炎症性変化、脂質沈着など、様々な病理学的特徴と、患者さんの臨床情報（診断時の症状、基礎疾患、治療経過、検査データなど）との関連性を後方視的に解析します。これにより、冠動脈疾患の病態解明、診断マーカーの探索、および治療戦略の最適化に資する知見を得ることを目指します。

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 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料および情報を利用します。これらの情報は、昭和医科大学病院および昭和医科大学藤が丘病院における通常の診療過程で取得されたものです。

4-1. 試料

- **冠動脈プラーク検体：** 経皮的冠動脈形成術施行時に方向性冠動脈粥腫切除術により採取された冠動脈プラーク組織。
 - **利用内容：** 病理組織学的評価（HE 染色、特殊染色、免疫組織化学染色などによる細胞構成、炎症細胞浸潤、脂質沈着、線維化、壊死性コア、石灰などの定量・定性評価）、必要に応じて分子生物学的解析（RNA、DNA、タンパク質抽出、遺伝子発現解析、プロテオーム解析など）の検討。ただし、分子生物学的解析については、検体の残量、質、および研究計画の進捗状況に応じて検討。

4-2. 臨床情報

患者さんのカルテから抽出される以下の情報。

- **基本情報：**
 - 年齢
 - 性別
 - 身長、体重（BMI）
 - 喫煙歴
 - 飲酒歴
 - 家族歴（心血管疾患の有無など）
- **既往歴・合併症：**
 - 高血圧
 - 脂質異常症（高コレステロール血症、高トリグリセリド血症など）
 - 糖尿病
 - 慢性腎臓病
 - 脳血管疾患
 - 末梢動脈疾患
 - 心筋梗塞、狭心症の既往
- **診断時の情報：**
 - 主訴、現病歴
 - 狭心症の分類（労作性、異型など）
 - 冠動脈造影所見（病変部位、狭窄度、責任病変、多枝病変の有無など）
 - 心機能評価（左室駆出率 LVEF など）
 - 心電図所見
 - 心臓超音波検査所見
 - 冠動脈 CT 検査所見
 - 冠動脈造影検査所見
- **検査データ：**
 - **血液生化学検査：**
 - 脂質関連（総コレステロール、LDL-C、HDL-C、トリグリセリド、Lp(a) など）
 - 血糖関連（HbA1c、空腹時血糖、OGTT など）
 - 腎機能関連（Cr、eGFR など）
 - 肝機能関連（AST、ALT、 γ -GTP など）
 - 炎症マーカー（CRP、白血球数など）
 - 心筋マーカー（トロポニン T/I、CK-MB など）
 - BNP/NT-proBNP
 - **血液一般検査：**
 - 血色素量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分画など
- **治療情報：**
 - **経皮的冠動脈形成術（PCI）関連情報：**
 - 施行日
 - DCA 施行の有無、回数、部位
 - 使用デバイス（バルーン、ステントの種類とサイズ、DCA 以外のデバイスなど）

- 血管内イメージングモダリティによるプラーク画像
- 術中合併症の有無
- **薬剤情報：**
 - 抗血小板薬（ASP、P2Y12 阻害薬など）の種類と用量
 - スタチン、ACE 阻害薬/ARB、 β 遮断薬、カルシウム拮抗薬、利尿薬、糖尿病治療薬などの種類と用量
- **臨床経過・予後情報（フォローアップ情報）：**
 - 退院時情報
 - 再入院の有無とその理由（心血管イベントの有無：心筋梗塞、脳卒中、心不全増悪、再狭窄、再血行再建術、不整脈など）
 - 全死亡、心血管死の有無
 - 外来受診状況

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、研究責任者が氏名、生年月日、電話番号など、個人を特定できる情報を削除し、研究用の ID を付与して符号化します。符号化された診療情報は、昭和医科大学病院および昭和医科大学藤が丘病院の共通データベースに保存され、両病院の研究者のみがアクセスできる体制を構築します。これにより、外部への情報提供は発生せず、共同研究を行う両病院の研究者間でセキュアな環境下で情報共有が行われます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学病院循環器内科	新家俊郎
研究分担者	昭和医科大学病院循環器内科	関本輝雄

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：	昭和医科大学循環器内科	氏名：	関本輝雄
住所：	東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：	03-3784-8000