

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で、冠動脈疾患に対しカテーテル検査・治療を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご説明するのは、治療方法には変更を加えず診療情報や検査データ等を解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報およびこれからおこなう通常の診療における情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

非責任病変における Healed Plaque の組織性状評価に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 田中篤

#### 3. 研究の目的

急性心筋梗塞の一部は無症候性に経過し、血栓により被覆され修復されます。このような病変は Healed plaque (HP : 治癒したプラーク) と呼ばれ、層状の特徴的な組織学的形態を呈しています。動脈硬化性病変は無症候性の血栓症と修復を繰り返し、プラーク容積増大、内腔狭窄の進行、究極的には冠動脈内腔の血栓閉塞により急性冠症候群を引き起こすリスクを有します。ただし、急性心筋梗塞の成因にはプラーク破裂と糜爛があり、病理病態に差異がある可能性があります。病理の知見を基にすると、プラーク破裂による HP は脂質に富み、糜爛による HP は脂質に乏しいことが重要な鑑別点となります。血管内イメージングによってプラーク破裂による HP と糜爛による HP を区別し、組織性状に差があるか否かを検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

急性心筋梗塞の患者さんで、2016年4月1日から2020年3月30日までの期間中に、冠動脈血行再建術時に OCT と NIRS-IVUS が施行された方を対象とさせていただきます。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、冠動脈造影時の患者さんの電子カルテ上のデータ、OCT 画像データ所見、NIRS-IVUS 画像データ所見です。

##### (3) 方法

2016年4月1日から2020年3月30日までの期間内に急性心筋梗塞に対するカテーテル治療時に責任冠動脈をOCTとNIRS-IVUSで観察した症例を対象とします。OCTでHPを認めた非責任病変をNIRS-IVUSによりプラーク形態に加えて組織性状を比較します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**7. 資金源及び利益相反等について**

講座研究費と公的機関からの資金にて研究を遂行いたします。

**8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 内科学第四講座

担当医師：寺田幸誠

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：koseiterada0712@gmail.com