

2020年5月25日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：

血管内イメージングガイドPCIを施行した患者における予後についての検討

本研究は、藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究対象)

- ① 2009年10月から2017年12月までにおいて、血管内イメージングガイドに心臓カテーテル治療を受けられた方
- ② 下記の除外基準に該当しない患者さん

臨床上の除外基準；

1. 20歳未満
2. 現在ST上昇型心筋梗塞を発症している患者
3. 心原性ショック
4. うっ血性心不全を呈している、あるいは血行動態不安定な患者
5. 造影剤による重度のアレルギーがあり前投薬をしてもPCI又はCAGが実施できない患者
6. 悪性腫瘍の合併により生命予後一年未満と考えられる患者
7. 2剤抗血小板薬の内服禁忌の患者
8. 妊娠中又は妊娠している可能性のある患者

冠動脈造影上の除外基準；

8. 高度血栓性病変が疑われる患者
9. 慢性完全閉塞性病変の患者
10. 中等度～高度石灰化病変の患者
11. 高度屈曲病変によりIVUS画像の抽出困難が予想される患者
12. バイパスグラフト内の病変
13. 左冠動脈主幹部病変
14. ステント内再狭窄病変

イベント調査における除外基準:

- ・ 標的病変治療後における計画された再血行再建
- ・ 虚血が証明されていない再血行再建（無症候性もしくは機能的虚血陰性）

研究責任者：藤田医科大学岡崎医療センター循環器内科 教授 尾崎行男

研究目的：2009年10月から2017年12月までにおいて、血管内イメージングガイドのカテーテル治療を施行した患者様について予後調査をおこない、標的病変及び標的血管の動脈硬化病変（プラーク）と、カテーテル治療後長期における心脳血管イベントとの関連について検討することです。また、術前に冠動脈CTを施行した患者様において、非標的病変における脂質に富んだプラークが、心脳血管イベントに関連するかどうかについても検討します。

研究方法：上記期間においてカテーテル治療を施行した患者様の冠動脈CTおよび血管内イメージングデータを解析いたします。その他利用する情報は、血液検査、心電図、胸部レントゲン写真、心臓超音波です。個人情報には匿名化し、パスワードを備えたパソコンに保存し、施錠したロッカーにて保管します。研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

研究期間 倫理審査委員会～2023年12月31日

試料・情報の種類

本研究では、術前の冠動脈CT及び心臓カテーテル治療中、ステント留置前において血管造影および血管内画像診断より取得された情報を使用します。

外部への試料・情報の提供 なし

本研究における利益相反

本研究の資金は、藤田医科大学循環器内科の講座研究費によって充てがわれるため、特定の個人や企業との利益相反や物的人的支援は一切ありません。尚、藤田医科大学利益相反委員会に申請し、マネジメントを受けています。

研究組織 研究責任者 藤田医科大学岡崎医療センター循環器内科 教授 尾崎行男

* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方

は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

問い合わせ先：

藤田医科大学 循環器内科

担当者：大田将也

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9298 e-mail:mohta384@gmail.com