

不安定プラークの診断における冠動脈周囲脂肪組織 CT 値減衰の 付加的診断価値の検討

1. はじめに

加古川中央市民病院循環器内科では、2016 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日のあいだに急性冠症候群(心臓の血管が血栓によって急に詰まりかけたり、詰まったりする病気)と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。

なお、本研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力いただく内容

加古川中央市民病院循環器内科では、2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、急性冠症候群に対してカテーテル治療を受けた患者さんのうち、血管内画像検査で原因となった冠動脈プラーク(心臓の血管の壁に脂やコレステロールなどがたまってできた動脈硬化の病変)の破綻が確認され、発症の 1 か月前から 2 年前までの間に冠動脈 CT 検査を受けていた方を対象に、日常診療で得られた情報を収集します。ただし、冠動脈 CT 検査時に 20 歳以上であった方に限ります。

本研究では、発症前の冠動脈 CT 画像を用いて、将来破綻する冠動脈プラークをより正確に見分けられるかを検討します。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 患者背景(診療カルテに記録された基本的な情報):性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服歴
- 血液検査の結果:ヘモグロビン、腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)、心機能の指標となるもの(BNP)、周術期の経過の指標となるもの(CK、CK-MB、心筋トロポニン)
- 心エコー図検査
- 経皮的冠動脈形成術前に施行した冠動脈 CT から得られた所見
- 経皮的冠動脈形成術から得られた所見
- 経皮的冠動脈形成術後の臨床経過

上記の情報の利用を開始する予定日:2026 年 9 月 18 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科(研究責任者:鳥羽 敬義、機関長:黒田 良祐)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

- 兵庫県立淡路医療センター 岩崎 正道
- 兵庫県立はりま姫路総合医療センター 高谷 具史
- 大阪府済生会中津病院 上月 周

- 加古川中央市民病院 澤田 隆弘
- 北播磨総合医療センター 山田 慎一郎

自機関の機関の長:加古川中央市民病院長 平田 健一

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、神戸大学医学部附属病院 循環器内科へ郵送で提供します。CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存し、郵送により神戸大学医学部附属病院 循環器内科へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに個人を識別できないよう研究用の番号を付して管理します。氏名等と研究用番号を結び付ける対応表は、加古川中央市民病院循環器内科において適切に管理します。神戸大学医学部附属病院へは、個人を直接識別できる情報を除いたうえで提供します。収集された情報や記録は、神戸大学医学部附属病院循環器内科において、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記のとおりです。

加古川中央市民病院 循環器内科 責任者:澤田 隆弘

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益:データをご提供いただくことで生じる個人の利益は特にありません。

不利益:カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が、今後の医学の発展に伴って他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院循環器内科で厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で 10 年間です)。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

- 神戸大学医学部附属病院 臨床研究に関する情報公開:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報を復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありません。データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望された時点ですでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(COI[シーオーアイ]:Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡ください。また、研究計画書及び関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む)

加古川中央市民病院 循環器内科 担当者:澤田 隆弘
〒675-8611 兵庫県加古川市加古川町本町 439 番地
TEL:079-451-5500(代表)
受付時間:平日 9:00-17:00(土日祝日・年末年始を除く)