

作成日 2025 年 4 月 18 日

(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に、冠動脈疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第4講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の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。通常の診療で得られた情報等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、個人情報の保護には十分な注意を払います。

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

冠動脈疾患患者における冠動脈プラーク内のコレステロール結晶と脂質低下療法の関係に関する後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第4講座 学内助教 疋田 稜

3. 研究の目的

コレステロール結晶は心臓を栄養する冠動脈の動脈硬化病変(プラーク)に頻繁に観察され、特に心筋梗塞の原因となるプラーク破裂をきたしやすい脆弱なプラークに豊富に存在すると報告されている。我々は光干渉断層撮影法(OCT)を用いることで生体内のコレステロール結晶を検出できること、プラークの表層に侵入するコレステロール結晶が特にプラーク破裂を伴う急性心筋梗塞患者で多く観察されることを報告した。また、低HDLコレステロール値、糖尿病等がコレステロール結晶の存在と関連することが報告されている。一方、これまで多くの研究で冠動脈疾患、特に心筋梗塞の再発予防として血中LDLコレステロール値を低下せることが有効であることが報告されている。しかし、LDLコレステロール低下療法と冠動脈プラーク内のコレステロール結晶の関係をみた研究はない。

今回の研究では同一冠動脈病変に2度OCTを施行した冠動脈疾患患者において、冠動脈プラーク内のコレステロール結晶と、LDLコレステロールを含む脂質との関係を検討する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患をお持ちの患者さんで、2011年2月1日から2024年12月31日までの期間中に、心臓カテーテル検査およびOCTを受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、OCT画像、採血データ、年齢、既往歴、内服薬、冠危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙など)に関する情報です。

(5) 方法

以前に当科で2度同一血管に対しOCT検査を施行された患者さんにおいて、冠動脈プラーク内のコレステロール結晶のサイズおよび数の変化と、血中コレステロール値の変化の関係を後ろ向きに解析する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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が公表されることはありません。

7. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第4講座

担当者：疋田 稜

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：h1804r@wakayama-med.ac.jp