

作成日 2025 年 9 月 26 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四講座では、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振り返り解析する「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を利用させ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

薬剤溶出性ステントが冠微小循環に及ぼす影響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（循環器内科） 講師 尾崎 雄一

3. 研究の目的

経皮的冠動脈形成術(PCI)はバルーン拡張→ベアメタルステント(BMS)→薬剤溶出性ステント(DES)とそれぞれの問題を解決するべく改良を重ね、それに伴い治療成績も向上してきた。しかし、責任冠動脈の狭窄解除に成功しても 20-40%の患者で狭心症症状が残存する。動物モデルにおいて薬剤溶出性ステント留置後、ステント遠位部の微小血管機能を阻害することが報告されている。しかし、ヒトにおいて薬剤溶出性ステントが冠微小循環障害に関係しているかについての研究はない。本研究の目的は、薬剤溶出性ステントを留置した冠動脈疾患患者において、冠微小循環を評価し、薬剤溶出性ステントの影響を検討することである。薬剤溶出性ステントが冠微小循環障害と関係することが明らかとなれば、カテーテル治療後の狭心症症状に対する治療法の新たな展開が期待されることとなる。

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、2020 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの期間中に、冠動脈造影検査を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 7 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、2020 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の期間に診療情報に記録された情報を利用する。カテーテル検査データ、採血、心電図、心エコー検査データ、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

対象期間に当科でカテーテル造影検査を実施した患者さんにおいて、薬剤溶出性ステント治療の既往の有無と冠微小循環障害との関係を後ろ向きに解析する。既に得られている診療情報等を使用し、カテーテル検査についてカルテベースで調査、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四講座

担当者：尾崎 雄一

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：yozaki@wakayama-med.ac.jp