

(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

石灰化結節に含まれる脂質成分と冠動脈ステントの反応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

冠動脈病変における石灰化結節は急性冠症候群の原因の一つであるが、PCI を行ってもステント拡張不良や再狭窄、ステント血栓症などによって予後不良である。我々はこれまでの研究において石灰化結節に含まれる脂質成分が PCI 後の no-reflow 現象発症に関係しており、脂質成分を含む石灰化結節の予後が非常に悪いことを報告してきた。石灰化結節は冠動脈病変の中でも最も治療を難渋させる病変であり、ステント留置または薬剤溶出性バルーンなどを含め最適な治療が確立されていないため、多くの臨床的課題が残されている。本研究の目的は、石灰化結節が原因の急性冠症候群患者において、石灰化結節に含まれる脂質成分とステント留置後のステント拡張やステント内への組織突出との関係性を検討することである。石灰化結節に対するステント留置後の反応が明らかになれば、ステント留置前の血管内イメージング所見によってステント留置するか否かの治療方針決定の一助となる。また、それによって石灰化結節治療後の長期予後が改善する可能性が期待される。

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、2018 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間中に、経皮的冠動脈形成術を受けた方

(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、2018 年 4 月から 2025 年 9 月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

対象期間に当科で経皮的冠動脈形成術を実施した患者さんにおいて、石灰化結節に含まれる脂質成分の有無とステント拡張および脂質成分のステント内突出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、カテーテル治療データ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