

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020年 11月 30日作成 第2.0版

研究課題名	血管内イメージングまたは冠動脈造影検査を用いた観察研究
研究の対象	2001年1月1日から2020年11月30日までに当院で心臓カテーテル検査・治療を受けられた方
研究目的 ・方法	<p>【研究の目的】</p> <p>冠動脈造影（冠攣縮誘発試験を含む）や血管内イメージング検査は、冠動脈の解剖学および機能的異常（冠動脈の病変形態、血管径、プラーク量や性状、冠攣縮の程度など）の特徴を詳細に評価することができ、疾患の重症度や病態の把握、経皮的冠動脈形成術（PCI）時の治療戦略やエンドポイントの決定、薬物治療の効果判定などに広く用いられている。例えば、動脈硬化の危険因子が重複する患者において、血管内イメージングで高度の不安定プラークを認めた場合には将来の心筋梗塞発症リスクが高いと考えられ、より積極的に動脈硬化危険因子への介入が必要と判断される。また、PCI治療後に再狭窄を認めた場合には、血管内イメージングを用いることにより、その成因・機序を明らかにすることができるとともに、PCI施行直後の冠動脈造影および血管内イメージング検査所見を後ろ向きに振り返りその特徴を明らかにすることで、今後の再発予防につなげることも可能である。さらに、血管内イメージングや冠動脈像検査は、薬効や治療デバイスの評価に利用されるだけでなく、近年注目されている非閉塞性冠動脈疾患や腫瘍循環器学の病態評価にも応用可能である。このように、冠動脈造影および血管内イメージング検査所見は多くの情報・有用性を内包しており、その活用は心疾患領域におけるさらなる病態の究明、重症度評価、治療へ応用、治療成績の向上に大きく貢献すると考えられる。</p> <p>したがって、本研究の主目的は、カテーテル検査・治療時に得られた冠動脈造影および血管内イメージング検査所見を後ろ向きに解析し、患者予後、様々な動脈硬化危険因子などの患者背景、他の検査所見との関連性を評価することでその有効性を検討することである。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>診療録、診察記録、保存された各種検査・画像データ、予後調査などから適宜この研究に必要な項目（詳細は研究に用いる資料・情報の項参照）を調べ、それらの関係性について後ろ向きに調べます。</p>
研究期間	許可日（西暦 2019年 7月 26日） ～ 西暦 2024年 12月 31日

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<p>【本研究で使用する情報】</p> <p>* 2001 年 1 月以降に当院で心臓カテーテル検査・治療を行なった方が対象で、診療録、診察記録、保存された各種検査・画像データ、予後調査などから適宜必要な項目を調べます。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 血管内イメージング（冠動脈プラーク量および組織性状、PCI 施行後のステント拡張および圧着度合い、ステント留置後の残存プラーク量、冠動脈解離、心筋架橋の有無・程度）、冠動脈造影（冠動脈病変の重症度、SYNTAX スコア、冠攣縮誘発試験結果）、冠内圧測定（FFR、iFR、RFR、GFR、IMR、QFR）2) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、体温、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、不整脈、心不全、心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈性疾患、血行再建術、癌）、心疾患の家族歴、喫煙歴、内服薬3) 血液・尿検査：血糖、HbA1c、脂質（TC、HDL-C、LDL-C、TG、non HDL-C、EPA、AA、酸化 LDL-C、small-dense LDL-C）、肝機能（AST、ALT、γGTP、ALP、ビリルビン）、腎機能（血清クレアチニン、BUN、eGFR、アルブミン尿）、末血（白血球数、赤血球数、血小板数、白血球分画、ヘモグロビン）、心筋逸脱酵素（CK、CK-MB、トロポニン I）、BNP、酸化ストレス、CGMS で評価した血糖変動4) 生理機能検査：心電図、超音波検査、運動負荷検査、内皮機能検査、ABI・PWV、CAVI、DEXA 法、筋肉・脂肪量、筋肉強度、歩行速度5) 画像検査所見：CT（冠動脈 CT、FFR-CT、腹部内臓・皮下脂肪量）、心臓 MRI、心筋シンチグラフィ6) 予後：全死亡、心血管死亡、非致死的心筋梗塞、非致死の脳卒中、予定しない冠動脈血行再建術、ステント血栓症、再狭窄、入院を要する心不全、致死的不整脈、植え込み型デバイスの適切作動（ショック作動、高頻拍ペーシング）歴 <p>【個人情報の取扱い】</p> <p>この研究であなたから提供していただいた診療録情報や検査結果等については、当科医局の施錠可能な保管庫にて研究責任者の責任の下、厳重に保管管理します。電子データとして保管する情報については、当科医局内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したパソコンにて、データファイルにパスワードを設定して研究者以外のアクセスを制限します。これらの情報については、少なくともこの研究の終了日から 5 年後またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後いずれかの遅い日までの期間、厳重に保管管理します。また、保管期間満了後は、紙媒体の文書および記録は、個人情報をマスキングした上で適切に廃棄し、電子データは保存しているコンピューター端末などから復元不可能な形で消去します。上記以外のこの研究に関する文書や資料（研究計画書や同意書等）も同様に保管管理し、保管期間を過ぎた場合は同様に廃棄します。</p>
---------------------------------	---

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター（研究責任者）岡田 興造

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162