

研究協力のお願

東海大学医学部附属病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

光干渉断層映像法により撮影された急性冠症候群冠動脈病変の画像特徴と予後に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

- 1) 昭和大学、共同研究機関において、2019年11月19日～2021年4月26日に、発症24時間以内の急性冠症候群症患者に対し、OCTガイドPCIが施行された患者さん（TACTICS研究に登録された患者さん）
- 2) 昭和大学、共同研究機関において、2022年8月20日～2023年7月31日に、発症24時間以内の急性冠症候群症患者に対し、OCTガイドPCIが施行された患者さん（ATLAS研究に登録された患者さん）
- 3) 昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院にて、2013年4月1日～2023年3月31日に、急性冠症候群患者に対しOCTガイドPCIが施行された患者さん

2. 研究目的・方法

冠動脈血管内画像診断法の一つである光干渉断層法（optical coherence tomography: OCT）は、血管内超音波（intravascular ultrasound: IVUS）と比較し約10倍解像度が高く、冠動脈プラークの微細な構造が観察可能であり、病理組織像に近い画像診断を得ることができます。経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention: PCI）において、OCTを使用することは、病因診やPCI治療戦略の決定に有用であり、急性冠症候群（acute coronary syndrome: ACS）に対するPCIにおいても、その使用率は上昇傾向にあります。ACSに対する、IVUSガイドPCIの有用性はこれまでに多く示されていますが、ACSにおけるOCTガイドPCIの有用性に関する報告はまだ少ないのが現状です。本施設では、OCTガイドPCIの観察研究を複数施行しており、そのデータを合わせて二次利用することで、ACSに対するOCT使用の有用性の詳細な検討ができます。また、OCT画像はその解像度の高さから、Automated intelligence（AI）解析の開発が進められており、OCT画像のAI画像診断の確立は、迅速な画像診断や大量の画像解析を可能にすることが期待されます。また、OCT画像と予後データを組み合わせAI解析することで、急性冠症候群のPCI治療法ならびに慢性期の薬物療法の最適化を見出し、急性冠症候群の予後改善につながる可能性が期待できます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年3月31日まで

5. 調査項目（研究実施計画書 16. 調査項目）

1) 研究対象者背景情報

研究対象者背景、原疾患、冠動脈疾患の治療歴、併存疾患、既往歴、併用薬・併用療法、臨床検査値（血液学的検査、血液生化学検査、脂質代謝バイオマーカー）

2) PCI 手技評価項目

造影剤使用量、透視時間、被ばく線量、PCI 手技時間、PCI 手技内容

3) OCT 評価項目

OCT 手技内容、治療前の定量/定性解析、治療後の定量/定性解析

4) 血管造影評価項目

定量的冠動脈造影、TIMI grade、TIMI frame count、Myocardial brush grade、Syntax score

5) 臨床イベント

全死亡、心臓血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全、ステント血栓症、臨床所見に基づく再血行再建、心血管疾患による入院、出血性合併症

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学院病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関病院に郵送します。

6. 研究組織

昭和大学

医学部内科学講座循環器内科学部門 （附属病院）	研究責任医師	新家 俊郎
昭和大学江東豊洲病院	研究責任医師	若林 公平
昭和大学藤が丘病院	研究責任医師	森 敬善
昭和大学横浜市北部病院	研究責任医師	岡部 俊孝

共同研究機関

綾瀬循環器病院	研究責任医師	三俣 兼人
江戸川病院	研究責任医師	大平 洋司
大阪府済生会中津病院	研究責任医師	志手 淳也
川崎医科大学附属病院	研究責任医師	上村 史朗
川崎市立多摩病院	研究責任医師	樋熊 拓未
関東労災病院	研究責任医師	並木 淳郎
菊名記念病院	研究責任医師	本江 純子
北里大学病院	研究責任医師	阿古 潤哉
岐阜大学医学部附属病院	研究責任医師	大倉 宏之
神戸大学大学院医学研究科	研究責任医師	大竹 寛雅
順天堂大学大学院医学研究科		
循環器内科講座	研究責任医師	土肥 智貴
順天堂大学医学部附属静岡病院	研究責任医師	諏訪 哲

湘南鎌倉総合病院	研究責任医師	齋藤 滋
新東京病院	研究責任医師	中村 淳
聖マリアンナ医科大学	研究責任医師	樋熊 拓未
土浦協同病院	研究責任医師	角田 恒和
東海大学医学部付属病院	研究責任医師	伊苺 裕二
東京医科歯科大学	研究責任医師	米津 大志
東京医科大学病院	研究責任医師	山下 淳
東京女子医科大学病院	研究責任医師	山口 淳一
日本医科大学千葉北総病院	研究責任医師	高野 雅充
ひたち医療センター	研究責任医師	近藤 武志
兵庫県立淡路医療センター	研究責任医師	岩崎 正道
武蔵野赤十字病院	研究責任医師	足利 貴志
横浜南共済病院	研究責任医師	藤井 洋之

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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お申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：東海大学医学部内科学系循環器内科学 氏名：伊苺 裕二

住所：〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋143 電話番号：0463-93-1121（代表）