

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：冠動脈 CT で評価した冠動脈石灰化と冠動脈インターベンションにおける手技(ステント留置)との関連

・はじめに

冠動脈の動脈硬化の指標として石灰化は重要であり、その程度(冠動脈石灰化スコア)は年齢、喫煙、糖尿病、高血圧といった動脈硬化の危険因子と密接に関わっており、将来の心血管病の発症を予測すると報告されています。

一方で、冠動脈に比較的強い狭窄を指摘された場合、心血管病のリスクを減らすため、血行再建(狭くなった冠動脈を広げる)が行われることが多いです。現在は多くの患者さんが冠動脈カテーテルインターベンションによる治療を受けています。この際にはレントゲン画像を見ながら医師が遠隔操作でカテーテル治療(バルーン治療やステント留置)を行います。経験的に、冠動脈の石灰化が強い場合、ステントを病変に運ぶなどの手技が難渋することが多いですが、それを統計的に示した報告はあまりないのが現状です。

今回、私たちは群馬大学医学部附属病院を受診して冠動脈 CT を撮影し、その後カテーテルインターベンションを受けた患者さんにおいて、CT で定量した冠動脈の石灰化と手技の難度との関連を調べるための研究を計画しました。この研究では、統計学的に解析してその有用性を探ります。

・対象

20 歳以上の成人で、2014 年 8 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で同時期(3 ヶ月の間)に冠動脈 CT と冠動脈カテーテルインターベンションを施行されている患者さん、80 例を対象にいたします。

対象者となることを希望されない方は、こちらの連絡先まで 2017 年 12 月 31 日までにご連絡ください。

連絡先：職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教

氏名：佐藤 万基人

住所：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8153

・研究内容

群馬大学医学部附属病院で行われた冠動脈 CT や身長・体重・血液検査・冠動脈カテーテルインターベンションのデータを電子カルテから収集し、冠動脈石灰化の値と手技の難度（ステントを病変に運ぶことに関する困難の度合い）との関連を検討します。また、同時にこの関係が患者さんの年齢、性別や血圧等の背景と独立しているかを考察します。電子カルテから収集するデータは以下のものです。

- ・臨床データ（既往歴、年齢、性別、身長、体重、血圧、降圧剤内服の有無、血糖降下剤使用の有無、脂質低下剤使用の有無、喫煙歴、LDL コレステロール値、HDL コレステロール値、中性脂肪値、血糖値、ヘモグロビン A1c）
- ・血圧脈波検査の CAVI 値
- ・心エコーのデータ（左室駆出率）
- ・冠動脈 CT のデータ(アガストンスコアという、一般的な冠動脈石灰化の定量法での数値と、各血管の狭窄度、起始異常の有無)
- ・カテーテルインターベンションのデータ(手首からのカテーテル挿入があるいは足の付け根からか、治療に用いたガイディングカテーテルの種類やサイズ、ステント拡張前に使用したバルーンのサイズ、ステントの種類や長さ、ガイドライナーなどの、ステントを病変へ運ぶために用いる特殊な道具の使用の有無)

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

データの保管は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学の施錠付きの部屋で厳重に行います。データは研究終了5年後に破棄します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来、研究成果は冠動脈石灰化とカテーテル治療手技の難易度との解明の一助になり、多くの患者さんのカテーテル治療前により難易度についてにより精度の高い検討ができ、カテーテル治療の安全性がさらに増す可能性が高いと考えます。

・使用する研究費について

本研究に関する研究費は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学の研究助成金（寄付金）でまかいます。

・研究参加中の費用または謝礼について

本研究に関して、研究参加による経済的負担や謝礼はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

・試料・情報の保管及び廃棄について

この研究により得られた試料・情報は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学の施錠付きのキャビネットに厳重に保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で適切な方法で廃棄いたします。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科助教
氏名： 佐藤 万基人
連絡先：027-220-8145

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教
氏名： 大山 善昭
連絡先：027-220-8740

職名： 群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学教授
氏名： 倉林 正彦
連絡先：027-220-8145

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教

氏名：佐藤 万基人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8153

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明