

2つの異なる画像評価方法から算出された冠動脈石灰化スコアを比較する研究

1. 研究の対象

2019年1月1日～2023年11月30日までに岩手医科大学附属病院で、冠動脈石灰化病変に対するカテーテル治療がなされ、光干渉断層法イメージング（OCT）と血管内超音波（IVUS）の両方で冠動脈石灰化の評価を受けた方（約50名の方を予定）

2. 研究期間

研究実施許可後～2024年12月31日まで

3. 研究目的・方法

冠動脈の高度石灰化（進行した動脈硬化）を有する病変は非常に硬いため、カテーテルによる治療に難渋することが多いとされています。一方で、冠動脈石灰化破碎装置（IVL）が近年使用可能となったことにより、「高度」石灰化病変であっても冠動脈を拡張することが可能になってきています。IVLは「高度」石灰化病変に限定して使用可能な機器であるため、石灰化が「高度」か否かというのは治療方法を決定する上で非常に重要なポイントになっています。

現在、冠動脈内の石灰化の画像評価には光干渉断層法イメージング（OCT）と血管内超音波（IVUS）という2種類の評価機器がありますが、重症度（石灰化スコア）の評価方法がOCTとIVUSで異なるため、一方の評価法で「高度石灰化」と診断されるのに、もう一方の評価法で「高度石灰化ではない」という診断に至ることもあります。その様な場合、本来使用可能な医療機器での治療の「適応がない」と判断される可能性があり、2つの評価方法がどの様な病変で一致するのか（一致しないのか）というテーマは明らかにすべき問題と思われる。

今回、石灰化病変に対する治療を行った症例を後ろ向きに登録し、OCTとIVUSの双方の評価で冠動脈石灰化の重症度を比較し、どれくらい一致するのか（一致しないのか）を明らかにすることを目的とした研究を行います。

4. 研究に用いる情報

情報：冠動脈に対する光干渉断層法イメージングおよび血管内超音波の画像、心臓カテーテルの所見、経皮的冠動脈形成術の所見とその結果、患者さんの背景（年齢、性別、冠危険因子の有無、身長、体重、病歴、採血や心電図の検査結果、治療方法とその詳細 等

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後5年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性があります。

5. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学内科学講座循環器内科分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

6. 経済的負担や謝礼

本研究の研究対象者に経済的負担や謝礼はございません。

7. 研究結果の公表

本研究によって得られた研究成果は、学会発表ならびに論文誌に公表する予定です。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有し、公表に関しては、研究対象者のプライバシーが保護されるように配慮します。

8. 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お申し出ください。

また、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しないので、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。

なお情報の解析が進んでいくと削除できない場合がありますが、その段階では氏名・生年月日などの個人情報が削除され、個人が識別できないよう厳重に管理されています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

石田 大（研究責任者）

岩手医科大学附属病院 内科学講座循環器内科分野

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 6415）

FAX：019-907-7279

-----以上