

「安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略 (標準的侵襲的画像診断検査〔血管内超音波検査及び光干渉断層法〕との比較)：後ろ向き研究」 について

○ 研究の意義・目的

本研究は心臓CTを用いて、非侵襲的に動脈硬化や血管内腔の評価をすることを目的としています。この研究で得られた結果は、心臓CTを用いた新しい非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略の確立に役立ちます。

具体的には、狭心症に対しての侵襲的動脈硬化画像診断検査の標準である血管内超音波検査 (Intravenous ultrasound : IVUS) 及び光干渉断層法 (Optical coherence tomography : OCT) と比較し、心臓CTが非侵襲的かつ、十分な正確性をもって動脈硬化を評価出来るかを検討するものです。

本研究により、非侵襲的かつ正確に動脈硬化を診断出来れば、動脈硬化をターゲットにした予防治療の強化につながり、予後改善をもたらすと共に、将来的には医療費などの患者さんの負担を減らす事が出来ると考えられます。

○ 研究対象者

2011年1月1日から2019年5月31日までに、広島大学病院循環器内科で冠動脈疾患が疑われ、心臓CTを行った安定狭心症患者で、3か月以内にIVUSもしくはOCTで冠動脈疾患の評価を行った患者さんを対象とします。

○ 研究方法

本研究は、心臓CT、IVUSまたはOCTを用いた狭心症責任病変の画像データを解析し、それらを比較して行います。もし責任病変以外の冠動脈 (非責任病変) にも50%以上の病変があり、そちらの観察も行っていた場合は、それらも解析対象とします。また、診療録 (カルテ) より、臨床情報 (年齢、性別、身長、体重、家族歴、心疾患既往歴、冠動脈リスクファクター：糖尿病、高血圧症、脂質異常症、喫煙、冠動脈治療歴：冠動脈バイパス術、カテーテル治療、安静時血圧、血液検査値：クレアチニン、尿素窒素、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、血糖値、HbA1c) を収集します。
(個人が特定できる情報は転帰しません)

本研究は多施設共同研究で、日本からは下記の病院が参加しています。

東邦大学大森医療センター、東邦大学大橋医療センター、東邦大学佐倉医療センター、岡山大学、岡山赤十字病院、愛媛大学、よつばクリニック、東海大学、順天堂大学、江戸川病院、広島大学、岐阜ハートセンター、札幌心血管クリニック、榊原記念病院、近畿大学、天陽会中央病院、川崎医科大学

本研究はクリーリー社 (米国) からの受託研究であり、下記の研究依頼者の依頼を受けて実施しています。患者さんの臨床及び画像データは全て対象者を識別できないように個人情報加工し、電子データ管理システムを通じて研究実施施設から研究依頼者に提出され、管理されます。クリーリー社はそのデータを解析し、臨床研究や将来の製品開発に使用する可能性があります。クリーリー社が、すべての知的財産権 (特許取得可能か否か、著作権が発生するか否かを問いません) を含む、データセットに関する完全なる権利、権限及び利益を取得し厳重に保管しますが、全ての共同研究者は、学術発表を目的とし、

そのデータにアクセスする権利を維持しています。

この研究の依頼者：クリーリー社 James K.Min, MD.

患者さんの画像は、匿名化を行った後に、下記施設で解析が行われます。

この研究の画像解析代表者：岐阜ハートセンター、大森寛行、松尾仁司
Yale University, Alexandra Lansky MD、Daniel Chamie, MD
クリーリー・インク, James Earls MD

- 研究期間 2019年10月8日（許可日）～ 2027年3月5日（解析期間等含む）
- 利用または提供を開始する予定日 本学における実施許可日以降

○ 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。共同研究機関に提供する際も、対象者を識別できないように個人情報を加工したまま提供し、個人情報に立ち返るための資料である対応表は本学にて厳重に保管します。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することが出来ます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

- 研究代表機関 東邦大学医学部内科科学講座 循環器内科学分野 准教授 中西 理子
- 本学の研究責任者 広島大学病院循環器内科 教授 中野 由紀子
本学の研究機関の長 広島大学理事 田中 純子

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

*研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-1564

広島大学病院循環器内科 教授 中野 由紀子（研究責任者）

講師 北川 知郎（担当者）