

「3 次元血管内イメージング有用性の検討」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 2 月 21 日から 2021 年 2 月 28 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

経皮的冠動脈形成術は、虚血性心疾患に対しする治療として、広く行われていますが、分岐部病変などの複雑な病変は、再狭窄にて改めて治療を要することが比較的多くみられます。

近赤外線カメラを用いた血管内画像評価法である、OFDI 血管内画像診断を用いて 3 次元的に評価を行うことで、分岐部病変の治療成績が向上することが期待されますが、現在の技術では診断精度が不十分であると考えられています。また、超音波を用いた血管内画像評価法である、血管内超音波(IVUS)では、このような 3 次元的な画像解析は不可能とされています。

しかし、近年の技術の進歩により今までに行われていない 3 次元画像処理を行うことで、これらの血管内画像評価法から得られた画像の、より鮮明な病変の可視化を行うことが可能となると考えられます。また、近年のデバイス改良にて血管内超音波(IVUS)の画質が向上しており、従来では不可能とされた血管内超音波(IVUS)画像を用いた 3 次元解析も可能となると考えられています。

本研究では、このような血管内画像評価法を用いた、3 次元解析の実現可能性を評価することを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に、血管内イメージングを用いて、経皮的冠動脈形成術を行った患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、血管内イメージングの画像データおよび、経皮的冠動脈形成術の詳細などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・山地 杏平の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究において、3 次元画像解析における、ソフトウェア開発および、3 次元画像処理にかかわる作業はテルモにて負担されています。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問や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ください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 山地 杏平

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）