

「四分円解析を用いた血管石灰化の形態学的特徴とステント留置への影響」

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、承認日から 2024 年 8 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

本研究の意義は、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）における重要な課題である血管石灰化に対して、より詳細かつ効果的な評価方法を確立することにあります。

アテローム性動脈硬化症の特徴である血管石灰化は、血管のコンプライアンスを低下させ、PCI の成功率や長期予後に影響を与えます。そこで本研究では、光干渉断層撮影法（OCT）を用いて得られた血管スライスを四分円に分割し、石灰化プラークの縦方向および円周方向の広がりを経形態学的に特徴づける新たな評価方法を開発することを目的としています。具体的には、以下の点を明らかにすることを目指しています：

OCT で得られたカルシウム密度とステントの拡張性との関連性を検証する。
四分円石灰化評価法の有効性を検証し、ステントの拡張不良の予測精度を向上させる。
手技中における追加デバイスの必要性を事前に評価する方法を確立する。

これらの目的を達成することで、石灰化病変による PCI の課題克服に寄与し、冠動脈疾患患者の治療成績向上につながることを期待されます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 5 月 30 日の間に、冠動脈疾患が疑われ、PCI 治療中に OCT 観察を施行し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、OCT データです。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・伊藤朋晃の責任の下、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】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。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、研究対象としません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 臨床工学課 担当者 伊藤 朋晃
〒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）