

# 「冠動脈石灰化の光干渉断層撮影と CT の研究」

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、2023 年 8 月 2 日から 2023 年 9 月 30 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

近年、経皮的冠動脈形成術(Percutaneous Coronary Intervention : PCI)は手技の確立と製品改良の進歩に伴い、虚血性心疾患の治療として確立されたものとなっています。一方、高度石灰化病変は、現在でも手技自体が困難になるケースがあり、ステントの拡張不良を引き起こす要因であり、PCI の問題として残されています。そこで本研究では、術前に撮像される非侵襲的冠動脈コンピュータ断層撮影法(Coronary Computed Tomography Angiography : CCTA)から計測可能な石灰化体積量に着目し、OCT で得られた石灰化の血管に対する石灰化の角度、石灰の厚みを病変間で比較・検討することと、CT で得られた石灰化体積との比較検討を行うことで、ステント拡張不良の予測を行う新しい病態評価指標の開発を目的とします。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日の間に、冠動脈疾患が疑われ、PCI 手技前に CCTA が行われた後、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、診断名、CT 画像データ、OCT データなどです。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、小倉記念病院病院長の責任の下、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 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）