

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

右冠動脈入口部の慢性完全閉塞性病変における血管内超音波の検討(多施設共同研究)

1. 研究の対象および研究対象期間

2006年から2021年に当院にて右冠動脈入口部および近位部の慢性完全閉塞性病変に対し、カテーテル治療が施行され、血管内超音波にて病変が観察された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

慢性完全閉塞性病変（冠動脈において、閉塞して3ヶ月以上経過している部位）に対するカテーテル治療は、デバイス、治療方法の進歩により成功率が上昇しています。しかしながら、右冠動脈の入口部（大動脈から血管に入る部分、3mm以内）は、他の冠動脈治療と比較して成績が悪いことが報告されています。右冠動脈の入口部は、大動脈と冠動脈の境界であることから組織性状が特異であり、ステントによる治療をして内腔を確保しても外圧により狭くしてしまうリコイルのリスクがあるためと考えられています。慢性完全閉塞性病変は、右冠動脈入口部の成功率は高くなく、現行治療の問題点の一つと言えます。慢性完全閉塞性病変は通常病変とは異なる形成の仕方が推測され、入口部病変の血管内成分を解明することで、治療成績を向上し適切な治療戦略に役立つ可能性があります。

本研究は、治療成績が不良である右冠動脈入口部の慢性完全閉塞の血管内超音波所見を、近位部（コントロール群）と比較し差異を検討することで、適切な治療戦略に役立てることを目的としています

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年6月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カテーテル記録帳、データベースから右冠動脈の慢性完全閉塞性病変患者を抽出し、患者診療録、血管造影、血管内超音波のデータを収集します。

1) 研究対象者データ

年齢、性別、身長、体重、血液データ(クレアチニン)、ACS診断、左室駆出率

2) 既往歴・現病歴

心血管疾患、血行再建歴、弁膜症、大動脈疾患、末梢動脈疾患

3) 冠危険因子と罹患歴 冠危険因子

家族歴、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病、透析、喫煙

4) 入院中の治療

冠インターベンション施行年月日、施行部位、病変部位(近位部・中間部・遠位部)、成功の有無、合併症(冠動脈穿孔、心タンポナーデ)、残存狭窄のある病変枝数、ステントのタイプと本数、径と長さ、バルーン最大拡張圧、病変部位、TIMI flow、合併症の有無、病変枝数、補助循環法

5) 予後調査

治療後の心血管複合事故(心臓死、非致死性冠症候群、ステント血栓症、標的病変再血行再建術、標的血行不全の有無、イベント日、最終フォローアップ日

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。符号化した情報は、Cardiovascular research foundation(ニューヨーク、米国)へクラウドのフォルダを経由して送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先のコロンビア大学 前原晶子の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究代表者：

コロンビア大学/ Cardiovascular Research Foundation 山本 慶 (データ収集、解析、論文執筆)

研究責任者：

昭和大学横浜市北部病院 循環器内科 成井 崇朗 (データ収集)

個人情報管理責任者：

昭和大学臨床薬理研究所 山本 明和 (個人情報の管理)

研究協力者：コロンビア大学/ Cardiovascular Research Foundation 前原 晶子 (論文執筆)

共同研究機関：

コロンビア大学/昭和大学横浜市北部病院

6. 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出下さい。また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学横浜市北部病院 循環器内科

氏名： 成井崇朗

住所： 〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央3-5-1

電話番号： 045(949)7000

研究責任者：

昭和大学横浜市北部病院 循環器内科

成井崇朗

研究代表者：

コロンビア大学/ Cardiovascular Research Foundation

山本慶