

作成日：2025 年 10 月 23 日

研究協力をお願い

昭和医科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。

CRYSTAL Trial

Calcified coronary plaque and Revascularization bY intravascular imaging-guided advanced StrucTural modificAtion and Lesion preparation in coronary artery disease

1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 7 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日に昭和医科大学横浜市北部病院で PCI を行った患者さんのうち、術前に冠動脈 CT を施行し、PCI 中血管内イメージング (OCT もしくは IVUS) を使用した患者さん

2. 研究目的・方法

心臓の血管（冠動脈）は、動脈硬化が進むと血管の壁に「カルシウム（石灰）」がたまり、血管が硬くなる場合があります。こうした石灰化が強いと、ステントという金属の筒を入れても十分に広がらず、血流の改善が不十分になったり、再び詰まりやすくなったりすることがあります。最近では冠動脈 CT 検査で石灰の量やかたさを詳しく測ることができるようになっており、治療前に血管の状態を予測することが可能になってきました。一方で、PCI 中に使う画像検査（OCT や IVUS）では、実際にステントがどのくらい広がったかを正確に評価することができます。この研究では、手術前の CT 検査でわかる石灰の特徴（どのくらい硬いか・広がっているか）と、手術中の画像で評価したステントの広がり（最小ステント面積）の関係を調べます。さらに、「ロータブレーター」や「ショックウェーブ」などの石灰を削ったり、やわらかくしたりする新しい治療法が、ステントの広がりを改善できるかどうかを検討します。この研究によって、心臓 CT で治療の難しさを事前に予測し、より安全で確実な治療につなげることを目指しています。

3. 研究期間

2025 年 10 月 1 日 ～ 2030 年 12 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録、CT 画像、血管造影画像、OCT 画像、IVUS 画像

5. 外部への試料・情報の提供

1) 提供先国名：米国

2) 米国における個人情報保護制度の概要

米国は、連邦法と各州で制定される州法により個人情報に関する制度が整備されています。連邦法については、日本や EU のように、包括的な個人情報保護法はありませんが、「医療保険の相互運用と説

明責任に関する法律（HIPPA）」があり、健康情報を保有する公的機関と民間機関に対する、プライバシーやセキュリティのルールを設定しています。米国自体は、「欧州一般データ保護規則（GDPR）」に基づく無限定の十分性認定※2 はされていませんが、2023 年 7 月 10 日に EU から米国への個人データの越境移転※3 のための「EU-米国間データプライバシーフレームワーク」※4 に関する十分性認定がされています。また、米国は、日本も参加しているアジア太平洋経済協力（APEC）のプライバシーフレームワークへの適合性を国際的に認証する制度（CBPR システム）に参加しています。米国ではこのように個人情報保護制度が整備されていますので、あなたの個人情報は保護されます。

※1 上記情報の詳細については、「【詳細版】米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等」（https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html）をご確認ください。また、「【詳細版】米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等」は調査実施時点（2023 年 6 月）における情報に基づく内容であることにご注意ください。

※2 「無限定の十分性認定」とは、欧州委員会が特定の国や地域等が十分なデータ保護の水準を確保していると、一定の条件等を付けることなく決定することをいいます。

※3 「越境移転」とは、個人データを外国の第三者がアクセスできる状態に置くことをいいます。

※4 「EU-米国間データプライバシーフレームワーク」とは、EU と米国との間で制定が進められている、データ移転に関する合意枠組みのことをいいます。EU 域内から米国に対して移転される個人データに対して、同プライバシーフレームワークに参加した米国企業が適切なレベルの保護策を講じること等を定めています。

3) 提供先が講じている個人情報保護のための措置

本研究で取得した診療情報は、昭和医科大学臨床薬理研究所 山本明和 が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報はセキュリティが担保され、アクセス権限が制限されているクラウドサーバーにて共同研究機関である、Cardio Research Foundation にデータ提供され保管されます。

6. 研究組織

研究代表者	研究機関名	氏名
	Cardiovascular Research Foundation	Carlos Collet
既存試料・情報の提供のみを行う機関		
	昭和医科大学横浜市北部病院	病院長

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和医科大学 臨床薬理研究所 氏名：山本明和
住所：157-8577 東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-3300-5247