

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で、冠動脈疾患に対しカテーテル検査・治療を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご説明するのは、治療方法には変更を加えず診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報およびこれからおこなう通常の診療における情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS) による超遅発性ステント血栓症成因識別能に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 田中 篤

#### 3. 研究の目的

急性心筋梗塞に対する速やかな冠動脈血行再建術はガイドラインでも推奨されている一般的な治療方法である。しかし、致命的な晩期合併症として超遅発性ステント血栓症が知られている。剖検を用いた病理学的検討から超遅発性ステント血栓症の発生機序に関しては、de novo 病変である急性心筋梗塞の成因機序と同様に脂質性プラークを背景として発症する新生内膜プラーク破綻によるものと、一方で線維性プラークを背景として発症する新生内膜の糜爛によるものが混在することが報告されている。しかし、生体内での観察はこれまでのイメージングでは施行されておらず、また、脂質に富んだプラークを生体内で高精度に識別することの出来る NIRS-IVUS は、超遅発性ステント血栓症の成因を観察するには非常に有用と考えられている。NIRS により超遅発性ステント血栓症の発生機序をより正確に識別することで、新生内膜プラーク破綻による超遅発性ステント血栓症に対しては厳重な脂質管理などの二次予防治療が重要であり、一方で、新生内膜の糜爛による超遅発性ステント血栓症に対しては血栓吸引による急性期治療が有効であり、成因に応じた病変特異的な治療を選択することが可能となる。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

急性心筋梗塞の患者さんで、2021年9月30日までの期間中に、冠動脈血行再建術時に NIRS-IVUS が施行された方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、冠動脈造影時の患者さんの電子カルテ上のデータ、NIRS-IVUS 画像データ所見です。

##### (3) 方法

2021年9月30日までに和歌山県立医科大学において NIRS-IVUS を受けた患者さんを登録し解析します。NIRS-IVUS データから分類される心筋梗塞の成因別に予後を調査します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

講座研究費と公的機関からの資金にて研究を遂行いたします。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：寺田幸誠

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：koseiterada0712@gmail.com