

承認番号：

2018年4月1日から2024年12月31日までに、心臓カテーテル検査および治

療時に光干渉断層法（OCT）画像検査を施行された患者さんへ

—「光干渉断層法（OCT）を用いた冠動脈病変形態に関する観察研究：

Musashino OCT registry」協力をお願い—

当院では「光干渉断層法（OCT）を用いた冠動脈病変形態に関する観察研究：

Musashino OCT registry」を実施しております。この臨床研究は心臓カテーテル

検査もしくは経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を実施し、その際光干渉

断層法（OCT）を施行した患者さんを対象としてデータを収集し、OCT画像と

臨床情報やその後の経過について詳細に検討することを目的としており、当院

の倫理審査委員会の審議にもとづき研究機関の長の許可を得て行われます。研

究目的・研究内容は下記のとおりです。

【研究目的】

光干渉断層法（Optical coherence tomography: 以下 OCT と略）は近赤外線

を用いた血管内イメージング法で、近年では冠動脈造影検査や治療の際に治療

補助器具として冠動脈病変の診断に多く用いられています。その特徴として今

までの超音波を用いた血管内イメージング器具よりも10倍以上の解像度を持つことが挙げられ、脂質や石灰化プラークなど冠動脈プラーク性状の診断、また急性心筋梗塞を含む急性冠症候群の責任病変の診断に非常に有用と報告されています。そのほかに冠動脈ステント留置部位の再狭窄のメカニズムを検討する際にも有用と言われております。一方、OCTは経皮的冠動脈インターベンション（Percutaneous coronary intervention：以下PCIと略）を最適化し至適な治療法を選択する上でも非常に有用であることが過去の報告やガイドラインで示されています。特にOCTは石灰化病変に対して厚みや角度などの定量評価が可能であることから、高度石灰化病変などの複雑な病変における高速回転式アテレクトミーの適応および治療範囲などについて多くの情報を与えてくれます。

当院では以前よりOCTを導入し日常的にPCI時の画像診断ツールとして使用しておりますが、急性冠症候群患者や複雑な病変を持つ病変に対して、OCTを用いた冠動脈病変画像を解析し、患者背景などの臨床情報やその後の転帰との関連を解析することにより、複雑病変を持つ患者を含め今後の治療方針など有用な情報が得られると思われました。

【研究の概要】

研究題名：「光干渉断層法（OCT）を用いた冠動脈病変形態に関する観察研究：

Musashino OCT registry」

研究者：下記

研究責任者 李哲民（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）

分担研究者 足利貴志（武蔵野赤十字病院循環器内科部長、副院長）、野里寿史（武蔵野赤十字病院循環器内科部長）、永田恭敏（武蔵野赤十字病院循環器内科部長）、金子雅一（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、宮崎亮一（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、三澤透（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、埜本優太（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、長瀬将（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、堀江知樹（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、加地大悟（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、松山麻央（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、小田中勇樹（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、松田和樹（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、内藤倫人（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、小井土文香（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）

1. 本研究の対象となる患者さん

2018年4月1日から2024年12月31日までに、心臓カテーテル検査もし

くは経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を実施し、その際光干渉断層法（OCT）を施行した 20 歳以上の患者様。

研究対象者の予定数：1200 例

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ、個人情報の管理

年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、冠動脈カテーテルに用いた器具や画像所見、治療方法、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、循環器科医局内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて当院の倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、告知いたします。

4. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療に加えて通常診療時に用いる薬剤での軽微な侵襲が加わります。終了後は検査・治療の結果をカルテから解析しますので、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。

患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。

5. 利益相反について

本研究は病院の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、当院の臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

6. 費用について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、あなたにお支払する謝礼などもございません。

ホームページで研究について公示し、研究を進めさせていただきますが、研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし論文等の発表後は研究参加への取り消しはできません。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し

出頂くか、下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。

ホームページで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせていただきます、研究を進めさせていただきます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。

武蔵野赤十字病院循環器内科

住所 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

電話 0422-32-3111 (平日 10-17 時)

担当者名 李 哲民 (り てつみん)

- * 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。