研究名：左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈形成術時の心臓 CT による側枝狭窄予測の多施設共同研究

承認番号 24-H-41 承認日 2025 年 2 月 19 日

研究実施期間：2025 年 2 月 19 日から 2025 年 12 月 31 日まで

① 研究の目的(試料・情報の利用目的及び利用方法)

以前は左冠動脈主幹部分岐部病変に対しては基本的には冠動脈バイパス手術が治療の第一選択とされていました。しかし、最近では治療器具や技術の進歩により複雑でない左冠動脈主幹部分岐部病変に対してはカテーテル治療もよい選択とされるようになりました。左冠動脈主幹部へカテーテル治療を行う上では左冠動脈主幹部～左前下行枝方向にのみ 1 本のステントを留置して可能な限り左回旋枝に対してはステント留置を避けることが推奨されています。しかし、左冠動脈主幹部～左前下行枝方向へステント留置後にステントで入口部をおおわれる左回旋枝入口部に高度の狭窄を来す場合には左回旋枝に対してステント留置が避けられない症例もあります。そのため 左回旋枝入口部に高度の狭窄が発生することを予測することは临床上重要です。本研究では術前の心臓 CT 検査から予測可能かどうかについて調査いたします。2020 年 5 月～2024 年 7 月までに当院で左冠動脈主幹部分岐部病変に対してカテーテル治療を行い、術前の心臓 CT を撮影している患者さんが対象となります。本研究で得られる情報は個人が特定できないように匿名化の後に研究事務局へ送付の後に解析されます。また、本研究で得られた知見により本研究以外の研究へ二次利用される場合があります。

② 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望の方は下記の連絡先までお問い合わせください。

③ 個人情報の取り扱い

利用する試料・情報本研究は当施設における後ろ向き研究で、基本的に過去の治療に関して診療録に基づいて情報を収集します。具体的には、年齢、性別、基礎疾患、病歴、血液検査、冠動脈造影所見、心臓 CT 所見、経皮的冠動脈形成術治療内容、臨床経過などの情報が該当します。

個人が特定できる情報は研究には利用しませんので、本研究から個人情報が漏出することはありません。また、研究の成果を公表する際も個人情報が漏出することなく、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

④ 研究組織及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究代表者/研究事務局代表

新東京病院/新東京ハートクリニック 心臓内科 奥津匡暁

研究実施施設

- ・ 大牟田市立病院 心臓血管内科
- ・ 北播磨総合医療センター 循環器内科
- ・ 九州大学病院 循環器内科
- ・ 国際医療福祉大学成田病院 循環器内科
- ・ 新東京病院 心臓内科
- ・ 天陽会中央病院 循環器内科
- ・ 東海大学医学部付属八王子病院 循環器内科
- ・ 東宝塚さとう病院 循環器内科
- ・ 福井県立病院 循環器内科
- ・ 福岡和白病院 循環器内科
- ・ 野崎徳洲会病院 循環器内科
- ・ 宮崎県立延岡病院 循環器内科

⑤ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤その他

本研究は医師主導臨床研究であるため利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い実施します。

⑥連絡先

研究利用の停止、そのほか質問がありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

国際医療福祉大学成田病院 循環器内科

〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852 電話番号：0476-35-5586

担当医師：藤本善英