

## (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に、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、個人情報の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) より算出される脂質成分の程度である max LCBI 4mm と心臓 MRI での微小循環障害 (Microvascular obstruction: MVO) の関係について検証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 赤坂 隆史

### 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す。しかしながら、良好な冠動脈の血流再疎通を得たとしても目に見えないような微小血管障害にて予後不良も症例も存在します。一般診療における微小血管障害の診断には心臓 MRI 検査での遅延造影が有効です。微小血管障害を引き起こす冠動脈因子としては脂質含有量の大きいプラークがこれまで報告されています。今回、血管内イメージングデバイスである近赤外線スペクトロスコピー法と血管内超音波の複合装置である NIRS-IVUS と心臓 MRI 検査での微小血管障害との相関について検証することです。

### 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、2020年6月30日までの期間中に、冠動脈血行再建術時に NIRS-IVUS 施行され、さらに入院中に心臓 MRI 検査を施行された方(ただし、この研究は2020年よりスタートします)

#### (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、心臓 MRI 画像データ所見です。

#### (3) 方法

2020年6月30日までに和歌山県立医科大学において NIRS-IVUS と心臓 MRI を受けた患者さんを登録し解析します。NIRS-IVUS データから脂質含有量の指標である max LCBI 4mm を測定し、心臓 MRI における微小血管障害との相関関係を検証します。

### 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が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**

ありません。

**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