

「情報公開文書」

多機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先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。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

フォトカウンティング CT を用いた冠動脈石灰化病変評価の後ろ向き検討に関する研究

1. 研究の対象

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に、東海大学医学部付属病院の循環器内科で術前に心臓フォトンカウンティング CT（PCCT）検査を施行し、血管内超音波法（IVUS）または光干渉断層法（OCT）を用いて経皮的冠動脈形成術（PCI）を受けられた方。

2. 研究実施期間

機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日 まで

26〰629

3. 研究目的・方法

目的 フォトカウンティング CT による高度石灰化冠動脈病変の診断能について評価することを目的とした研究を実施するため、東海大学医学部付属病院において冠動脈治療を受けられた方から、研究者が診療情報をもとに冠動脈造影、血管内画像検査（血管内超音波法または光干渉断層法）、心臓 CT のデータを選び、冠動脈石灰化に関する分析を行います。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：

患者背景：年齢、性別、身長、体重、臨床診断、冠危険因子、内服薬、既往歴、生活歴

検査情報：PCI 前後の血液検査、心エコー検査所見、心臓 PCCT 施行日、心臓 PCCT 撮影情報・画像所見（石灰化の長さ、角度、厚み、全周性石灰化および石灰化結節の有無、対象血管径・面積、最小内腔径・面積）

PCI 情報：PCI 施行日、冠動脈造影所見、PCI 手技内容、血管内画像診断（石灰化の長さ、角度、厚み、全周性石灰化および石灰化結節の有無、術前・後の対象内腔径・面積、最小内腔径・面積、血管径）、冠動脈造影（石灰化レベル、術前・後の対照血管径、最小内腔径）

臨床予後情報：1 年間の心血管イベント（死亡、新規心筋梗塞、予定のない再血行再建）

5. 研究組織

・代表研究実施機関および研究代表者名

東海大学医学部付属八王子病院 循環器内科 臨床准教授 奥津匡暁

・共同研究機関名および研究責任者名

東海大学医学部付属病院 循環器内科 教授 伊莉裕二

6. 研究対象者から取得された情報について

本研究で得られた情報はその知見により、あなたから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。その場合は再度、倫理審査での審査を受けるものとします。

7. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を解析のために、研究代表施設/東海大学医学部付属八王子病院へ電子的配信にて提供します。

8. 利益相反に関する事項

本研究における利益相反はありません。

9. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院

研究責任者：氏名；伊莉裕二 （職名；教授）連絡先；0463-93-1121（代）

研究実施者：氏名；田中重光 （職名；講師）連絡先；0463-93-1121（代）