

## (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、急性冠症候群に対してカテーテル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 内科学第四講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、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

急性冠症候群における近赤外線スペクトロスコピー法 (Near-Infrared Spectroscopy : NIRS) によるプラーク性状と脂質および予後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 内科学第四講座 助教 尾崎 雄一

### 3. 研究の目的

心血管イベントのリスクが高い患者の脂質異常症の一次管理には、LDL コレステロール低下療法が推奨されています。ただし、LDL コレステロールが推奨目標値以下に管理された場合でも心血管イベントを発症する症例が認められ、LDL コレステロール以外の治療目標とする因子が模索されています。これまでの研究で LDL コレステロール値の低下だけでなく、HDL コレステロール値の上昇が、急性冠症候群 (ACS) 患者の光干渉断層法 (OCT) によって評価されたプラークの安定化と関連していることが報告されているが、別の研究では高リスクの脂質性プラーク (LRP) のサロゲートマーカーは明らかになっていない。今回の研究ではこれまで当院で治療した急性冠症候群患者の NIRS-IVUS のデータを用いて、冠動脈内プラークの性状と脂質および予後との関係について後ろ向きに観察研究を行う。NIRS-IVUS による責任病変プラークの性状と脂質との関係が明らかとなれば、急性冠症候群の予防に対する新たな治療戦略が見出せる可能性がある。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

急性冠症候群の患者さんで平成 26 年 11 月 1 日から令和 4 年 3 月 31 日までの期間中に、カテーテル治療時に NIRS-IVUS を施行された方

#### (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、カテーテル治療時の NIRS-IVUS 画像、採血データ、年齢、既往歴、内服薬、冠危険因子 (高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙など) に関する情報です。

#### (3) 方法

平成 26 年 11 月 1 日から令和 4 年 3 月 31 日までの期間中に和歌山県立医科大学循環器内科で、急性冠症候群に対してカテーテル治療の際に NIRS-IVUS を施行した患者さんにおいて、NIRS-IVUS の画像を解析します。NIRS-IVUS で不安定プラークに影響する因子を後ろ向きに検討する。

### 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**

本研究は保険診療の範囲内ならびに公的研究費による自主研究です。利益相反はありません。

#### **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 内科学第四講座

担当医師 尾崎 雄一

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : yozaki@wakayama-med.ac.jp