

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 冠動脈疾患で通院歴のある患者さんへ

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、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。通常の診療で得られた情報等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

冠動脈プラークに対しプラーク内新生血管の経時的変化が与える影響を評価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4講座 助教 樽谷 玲

#### 3. 研究の目的

プラーク内新生血管の経時的変化が冠動脈プラークに及ぼす影響を解明する

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患の患者さんで、2009年1月から2024年11月までの期間中に、冠動脈造影検査を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2028年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、採血データ（心筋トロポニン、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)、NTpro BNP)、既往歴(高血圧の有無、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、喫煙の有無、家族歴の有無、陳旧性心筋梗塞の有無、冠動脈バイパス手術歴の有無、PCI歴の有無、心不全の有無、心房細動の有無、虚血性脳卒中の有無、出血性脳卒中の有無、維持透析の有無、悪性疾患の有無)、身長、体重、生理検査データ（心電図、心エコー）、画像検査データ（冠動脈造影・光干渉断層法）、2024年11月30日までの経過中の心血管疾患イベントの有無に関する情報です。

##### (5) 方法

冠動脈検査の中で使用した光干渉断層法という血管内イメージング技術を評価し、冠動脈におけるプラークの量や性状とその周囲の新生血管について評価し、その関係性を解明する。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 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。

## 7. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第4講座

担当者：串 雅紀

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：kushi085@wakayama-med.ac.jp