

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 東北医科薬科大学病院循環器内科で、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

東北医科薬科大学病院循環器内科では、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)により分類した急性心筋梗塞成因別に見た予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

#### 2. 当院研究責任者

東北医科薬科大学病院 循環器内科 講師 亀山 剛義

研究代表者：和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 田中 篤

#### 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ある。しかし、良好な冠動脈の血流再疎通を得たとしても予後不良な症例も存在する。これまでの報告では、急性心筋梗塞の成因別で見えた場合にプラーク破綻を認める症例の予後は極めて不良であることが知られている。しかし、成因を把握する手法として、光干渉断層法が知られているが、血栓背側が観察できないという欠点が存在する。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（以下、NIRS）と血管内超音波（以下、IVUS）の複合装置であるNIRS-IVUSによる急性心筋梗塞の成因把握を行い、プラーク破綻群、びらん群、石灰化結節群における予後について後ろ向きに観察研究を行う。

#### 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、2021年11月30日までの期間中に、冠動脈血行再建術時にNIRS-IVUSが施行された方を対象とさせていただきます。

##### (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画像データ所見です。

##### (3) 方法

2021年11月30日までに当院循環器内科においてNIRS-IVUSを受けた患者さんを登録し解析します。NIRS-IVUSデータから分類される心筋梗塞の成因別に予後を調査します。

#### 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**

講座研究費と公的機関からの資金にて研究を遂行いたします。

#### **8. 問い合わせ先**

仙台市宮城野区福室 1 - 1 2 - 1

東北医科薬科大学病院 循環器内科

担当医師：亀山 剛義

TEL：022-259-1221（代）