

超高精細 CT を用いた冠動脈ステント内評価の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科および放射線科では、現在、冠動脈ステント留置術後の患者さんを対象として、超高精細 CT を用いた冠動脈内ステント内評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

●目的

九州大学病院に搭載されている最新の CT 機器（超高精細 CT）を用いて、冠動脈ステント留置術後の慢性期（留置後半年～1年）のステント内評価を行うことが目的です。

●意義

虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈ステント留置術は標準治療ですが、新世代の薬剤溶出性ステントであっても1年以内のステント再狭窄率は、約5%と報告されています。冠動脈ステント留置後慢性期の評価方法として、一般的に心筋シンチグラフィ検査や冠動脈 CT 検査が行われますが、冠動脈 CT 検査に関しては、小サイズのステント内評価は困難とされています。当院にある Canon Medical 社の超高精細 CT は、0.2mm 以下の空間分解能があり、既存の CT と比較すると約2倍以上の解像度を有しています。ステント内評価を超高精細 CT で行うことで、これまで評価困難とされていたステント内の評価が可能となることが期待されます。そこで、冠動脈ステント留置後慢性期（半年～1年後）の患者を対象に、超高精細 CT を用いてステント内評価を行う前向き観察研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科で虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症など）に対して経皮的冠動脈ステント留置術を施行された患者さんで、ステント留置後半年～1年に通常診療の際に冠動脈 CT 検査を必要とする方、200名を対象とさせていただきます。ヨード造影剤アレルギーや腎機能障害などで CT 検査施行が困難な方や、高度石灰化病変のため CT での評価が困難な方は、この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、従来の CT 機器ではなく、最新の CT 機器（超高精細 CT）を使用して冠動脈 CT 検査を行います。超高精細 CT では、従来の CT 機器に比べ解像度が高く、冠動脈病変をより正確に解析することが出来ます。撮影する機器が異

なる以外、従来のCT検査と同じです。CT検査結果をもとに、通常とおり医学的診断を行います。中等度以上の狭窄が疑われ、その後にカテーテル検査および治療が行われた場合は、その際に得られた情報（冠動脈造影検査、血管内イメージング検査）と関連性を分析します。

〔取得する情報〕

冠動脈CT撮影時（登録時）に下記項目を調査する。

- 研究対象者識別コード、生年月日または年齢、性別、身長、体重、入院日、循環器内科初診日、入院時血圧、入院時脈拍、診断名、妊娠の有無（女性のみ）、除外基準抵触の有無
- 既往歴および透析歴（腎不全原因疾患、透析の有無、種類、透析期間）
- 冠危険因子の有無とその内容：高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙習慣、冠動脈疾患の家族歴
- 冠動脈に対する血行再建術の施行歴の有無とその内容（PCI既往、CABG既往）
- カテーテル治療の入院日、病名、施行日、穿刺部位、治療病変部位、退院日
- カテーテル治療の内容：末梢保護の有無、アテレクトミーデバイス処置の有無とその内容、ステント名、ステント径、ステント長、ステント留置の成功/不成功、不成功の場合の処置、後拡張の有無、血管内イメージング（IVUS、OFDI/OCT施行の有無）、機械的サポート使用の有無（IABP、ECMO、Impella）、分岐部病変の有無（側枝の閉塞の有無、分岐部タイプ、分岐部病変治療法）
- 非侵襲性検査の内容（12誘導心電図検査、心エコー検査、運動負荷試験、核医学検査）
- 血液検査：検査日、WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、PT、APTT、D-dimer、Alb、s-Cre、T-Chol、HDL-C、TG、LDL-C、HbA1c、eGFR、CPK、CK-MB、TnT、BNP
- 内服薬の内容：抗血栓薬（抗凝固薬と適応疾患名、抗血小板薬）、脂質異常症治療薬、糖尿病薬、降圧薬、アスピリン以外のNSAIDs、ステロイド薬の投与有無
また対象者のみ以下の情報も取得する。
- カテーテル検査および治療の施行日、検査時血圧、検査時心拍数
- 冠動脈造影検査所見、血管内イメージング（IVUS、OCT/OFDI）所見
- カテーテル治療の内容：末梢保護の有無、アテレクトミーデバイス処置の有無とその内容、ステント名、ステント径、ステント長、薬剤コーティングバルーン使用の有無、ステント留置の成功/不成功、不成功の場合の処置、後拡張の有無、機械的サポート使用の有無（IABP、ECMO、Impella）、分岐部病変の有無（側枝の閉塞の有無、分岐部タイプ、分岐部病変治療法）
- 検査日、WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、Alb、s-Cre、T-Chol、HDL-C、TG、LDL-C、HbA1c、eGFR、CPK、CK-MB、TnT、BNP
- 12誘導心電図、心エコー検査（測定した場合）の所見

- 内服薬の内容：抗血栓薬、脂質異常症治療薬、糖尿病薬、降圧薬、アスピリン以外のNSAIDs、ステロイド薬の投与有無
- 連続6日以上抗血小板薬投与中断の有無とその内容（中断期間、中断理由）

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益、および予測される負担や不利益は特にありません。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの検査データ、カルテ情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院循環器内科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学・教授・筒井裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液や検査データ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学において同分野教授・筒井裕之の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテ情報などは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院循環器内科において同分野教授・筒井裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1.1. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学病院循環器内科の部局等運営経費でまかなわれます。

1.2. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院循環器内科の部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

1.3. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ

ます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 循環器内科、九州大学病院 放射線科
研究責任者	九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之 九州大学病院 循環器内科 冠動脈疾患治療部 医員 仲野 泰啓 九州大学病院 循環器内科 冠動脈疾患治療部 医員 香月 俊輔 九州大学病院 放射線科 教授 石神 康生 九州大学病院 放射線科 助教 山崎 誘三

1 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 循環器内科 冠動脈疾患治療部 医員 仲野 泰啓 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 〔FAX〕 092-642-5360 メールアドレス： nakanoy@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--