研究協力のお願い

湘南鎌倉総合病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

光干渉断層映像法により撮影された急性冠症候群冠動脈病変の画像特徴と予後に関する研究
１．研究の対象および研究対象期間 昭和大学及び共同研究機関において、2022 年 8 月 20 日～2023 年 7 月 31 日に、発症 24 時間以内の急性冠症候群症患者に対し、OCT ガイド PCI が施行された患者さん（ATLAS 研究に登録された患者さん）
２．研究目的・方法 冠動脈血管内画像診断法の一つである光干渉断層法（optical coherence tomography: OCT）は、血管内超音波（intravascular ultrasound: IVUS）と比較し約 10 倍解像度が高く、冠動脈プラークの微細な構造が観察可能であり、病理組織像に近い画像診断を得ることができます。経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention: PCI)において、OCT を使用することは、病因診断や PCI 治療戦略の決定に有用であり、急性冠症候群（acute coronary syndrome: ACS）に対する PCI においても、その使用率は上昇傾向にあります。ACS に対する、IVUS ガイド PCI の有用性はこれまでに多く示されていますが、ACS における OCT ガイド PCI の有用性に関する報告はまだ少ないのが現状です。本施設では、OCT ガイド PCI の観察研究を複数施行しており、そのデータを合わせて二次利用することで、ACS に対する OCT 使用の有用性の詳細な検討ができます。また、OCT 画像はその解像度の高さから、Automated intelligence（AI）解析の開発が進められており、OCT 画像の AI 画像診断の確立は、迅速な画像診断や大量の画像解析を可能にすることが期待されます。また、OCT 画像と予後データを組み合わせ AI 解析することで、急性冠症候群の PCI 治療法ならびに慢性期の薬物療法の最適化を見出し、急性冠症候群の予後改善につながる可能性が期待できます。
３．研究期間 施設院長許可後（2024 年 1 月予定）～2029 年 3 月 31 日
４．調査項目（研究実施計画書　16.調査項目） 1）研究対象者背景情報 研究対象者背景、原疾患、冠動脈疾患の治療歴、併存疾患、既往歴、併用薬・併用療法、臨床検査値(血液学的検査、血液生化学検査、脂質代謝バイオマーカー) 2）PCI 手技評価項目

造影剤使用量、透視時間、被ばく線量、PCI 手技時間、PCI 手技内容
3) OCT 評価項目
OCT 手技内容、治療前の定量/定性解析、治療後の定量/定性解析
4) 血管造影評価項目
定量的冠動脈造影、血管造影上の血液の流れの分類、心筋造影の程度、冠動脈病変の重症度スコア
5) 臨床イベント
全死亡、心臓血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全、ステント血栓症、臨床所見に基づく再血行再建、心血管疾患による入院、出血性合併症

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。湘南鎌倉総合病院で符号化した診療情報はパスワードを設定した USB メモリに保存しセキュリティの高いレターバックプラス（赤）を用いて研究代表機関へ送付します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。
[外部への情報の提供]
当院の院長：URL：https://www.skgh.jp/

６．研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は病院の運営費を用いて行われますが、本研究では、当院の研究者が本研究で対象となる症例で用いられた機器を製造するアボットメディカルジャパン合同会社から講演料を受領しています。本研究に関わる研究者との利益相反状況については、共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。

７．研究組織

昭和大学［情報の提供を受ける機関］

医学部内科学講座循環器内科学部門（附属病院）	研究責任医師　新家 俊郎
昭和大学江東豊洲病院	研究責任医師　若林 公平
昭和大学藤が丘病院	研究責任医師　森 敬善
昭和大学横浜市北部病院	研究責任医師　岡部 俊孝

共同研究機関［情報を提供する機関］

綾瀬循環器病院	研究責任医師　三俣 兼人
江戸川病院	研究責任医師　大平 洋司
大阪府済生会中津病院	研究責任医師　志手 淳也
川崎医科大学附属病院	研究責任医師　上村 史朗
川崎市立多摩病院	研究責任医師　樋熊 拓未
関東労災病院	研究責任医師　並木 淳郎
菊名記念病院	研究責任医師　本江 純子

北里大学病院	研究責任医師　阿古 潤哉
岐阜大学医学部附属病院	研究責任医師　大倉 宏之
神戸大学大学院医学研究科	研究責任医師　大竹　寛雅
順天堂大学大学院医学研究科	
循環器内科講座	研究責任医師　土肥 智貴
順天堂大学医学部附属静岡病院	研究責任医師　諏訪 哲
湘南鎌倉総合病院	研究責任医師　齋藤 滋
新東京病院	研究責任医師　中村 淳
聖マリアンナ医科大学	研究責任医師　樋熊 拓未
土浦協同病院	研究責任医師　角田 恒和
東海大学医学部付属病院	研究責任医師　伊苅 裕二
東京医科歯科大学	研究責任医師　米津 大志
東京医科大学病院	研究責任医師　山下 淳
東京女子医科大学病院	研究責任医師　山口 淳一
日本医科大学千葉北総病院	研究責任医師　高野 雅充
ひたち医療センター	研究責任医師　近藤 武志
兵庫県立淡路医療センター	研究責任医師　岩崎 正道
武蔵野赤十字病院	研究責任医師　足利 貴志
横浜南共済病院	研究責任医師　藤井 洋之

８．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：湘南鎌倉総合病院　氏名：齋藤　滋

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1　電話番号：0467-46-1717（代表）