

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

多施設研究：安定狭心症患者における心臓 CT を用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略(標準的侵襲的画像診断検査[血管内超音波検査及び光干渉断層法]との比較)

INVICTUS REGISTRY

Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography Angiography, intravenous ultrasound and optical coherence tomography to compare invasive and non-invasive imaging modalities for the determination of severity, volume and type of coronary atherosclerosis

当院における実施体制

研究責任者：	循環器内科 准教授	氏名	藤本 進一
研究分担者：	循環器内科 准教授	氏名	岡崎 真也
	循環器内科 准教授	氏名	土肥 貴智
	放射線科 准教授	氏名	隈丸 加奈子
	放射線科 准教授	氏名	富澤 信夫
	循環器内科 助教	氏名	岡井 巖
	循環器内科 助教	氏名	高村 和久
	循環器内科 助教	氏名	華藤 芳輝
	循環器内科 非常勤助教	氏名	川口 裕子
	循環器内科 非常勤助教	氏名	青島 千紘
	循環器内科 大学院生	氏名	加茂 夕紀
	循環器内科 大学院生	氏名	野崎 侑衣

研究の意義と目的：

本研究は心臓 CT を用いて、非侵襲的に動脈硬化や血管内腔の評価をすることを目的としています。この研究で得られた結果は、心臓 CT を用いた新しい非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略の確立に役立ちます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、狭心症の方で、2011年1月1日から2019年5月31日の間に冠動脈CTを施行され、カテーテル検査もしくは冠動脈インターベンションを施行された際に、血管内超音波検査（IVUS）及び光干渉断層法（OCT）を用いて血管内の状態を確認された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 1.患者背景：カルテ番号、ID番号、患者イニシャル、年齢、性別、生年月日、研究参加日、人種、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、冠動脈危険因子の有無
- 2.内服薬の服薬状況
- 3.血圧・脈拍数
- 4.各種採血項目
一般評価項目：血算、BS、HBA1c、T-cho、LDL-C、HDL-C、TG、non-HDL-C、LDL-C/HDL-C、CK、CKMB 活性、UA、BUN、Cre、eGFR、高感度トロポニンT、Na、K、Cl、AST、ALT、LD、T-Bil、 γ -GT、CRP、PT、APTT、NT-proBNP、Amy、アポA-1/B/E/C-3、Lp(a)、インスリン、Alb
- 5.心電図
- 6.冠動脈CTにおけるプラーク解析ソフトを用いた冠動脈のプラーク量、プラーク性状（lipid area, fibrous area, necrotic core area を測定）、狭窄度
- 7.冠動脈CT撮影時の撮影条件、総被ばく線量、画質評価
8. CAGの際の冠動脈の狭窄度、FFR/iFRの値、IVUSやOCT、NIRS-IVUSの所見
9. PCI時のステントの種類、サイズ、位置
- 10.治療後の経過

外部への試料・情報の提供

この研究はクリーン社からの受託研究であり、研究依頼者である James K. Min, M.D.の依頼を受けて実施しています。患者さんの臨床及び画像データは全て匿名化され、電子データ管理システムを通じて研究実施施設から研究依頼者に提出され、管理されます。データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。記号化する際の管理表は、個人情報管理責任者・藤本進一郎が、順天堂医院循環器内科の外部から切り離されたコンピュータ及び移動媒体に保管します。

研究解析期間：研究の承認日 ～ 西暦 2022 年 1 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究はクリーリー社(ニューヨーク、米国)との受託研究契約に基づき、資金提供を受けて行われるものです。しかし本研究では適切に申告し対策がとられており、順天堂医院病院倫理委員会において、倫理性・科学性は損なわれないと判定されています。また、クリーリー社は得られた画像データや臨床データの解析に関わりますが、データ解析には他にも委託された第三者の専門家や研究者も関わるため、研究結果がクリーリー社に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

東邦大学医療センター大森病院講師 中西 理子

研究参加施設と研究責任者

東邦大学大橋医療センター 講師 中西 理子

東邦大学佐倉医療センター 講師 中西 理子

岡山大学 講師 三好亨

岡山赤十字病院 医長 大澤和弘

愛媛大学 講師 倉田聖

よつばクリニック 院長 阿部充伯

東海大学 准教授 中澤学

江戸川病院 副院長 大平洋司

広島大学 助教 北川知郎

岐阜ハートセンター 院長 松尾仁司

札幌心血管クリニック 副部長 金子海彦

榊原記念病院 副院長 井口信雄

【画像解析施設】

Yonsei University (Seoul, South Korea); Hyuk Jae Chang M.D PhD

【臨床データ及び統計解析施設】

Creerly, Inc (New York, USA); James K. Min M.D

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 循環器内科
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
電話 03-3813-3111 (代表) (内線 3300)

研究責任者	循環器内科	准教授	氏名	藤本	進一郎
研究担当医師	循環器内科	准教授	氏名	岡崎	真也
	循環器内科	准教授	氏名	土肥	貴智
	放射線科	准教授	氏名	隈丸	加奈子
	放射線科	准教授	氏名	富澤	信夫
	循環器内科	助教	氏名	岡井	巖
	循環器内科	助教	氏名	高村	和久
	循環器内科	助教	氏名	華藤	芳輝
	循環器内科	非常勤助教	氏名	川口	裕子
	循環器内科	非常勤助教	氏名	青島	千紘
	循環器内科	大学院生	氏名	加茂	夕紀
	循環器内科	大学院生	氏名	野崎	侑衣