

研究課題名：光干渉断層映像法ガイド下血行再建術の患者背景に関する研究 (Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS regarding patient background (TACTICS background registry))

2020年4月1日から2026年3月31日の間に当院で治療を行った急性冠症候群患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「光干渉断層映像法ガイド下血行再建術の患者背景に関する研究 (Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS regarding patient background (TACTICS background registry))」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2020年4月1日より2026年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院循環器内科、集中治療室にて、急性冠症候群のために経皮的冠動脈形成術治療を受けられた患者さんの患者さん背景を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂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主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：光干渉断層映像法ガイド下血行再建術の患者背景に関する研究 (Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS regarding patient background (TACTICS background registry))

研究期間：2021年1月1日～2026年4月30日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 循環器科 高野 雅充

### (2) 研究の意義、目的について

急性冠症候群とは、急に冠動脈内に血栓などが生じ、心筋に必要な酸素を送れないような状態の疾患群をさし、急性心筋梗塞や不安定狭心症がこれにあたります。最新の技術進歩により、光干渉断層法 (OCT という検査) で冠動脈内の血栓が生じるメカニズム (しくみ) を詳しく調べられるようになりました。国内においては、日本人はどのように急性冠症候群が起きるのか、また、その理由ごとに将来の再発との関連があるのか、あまり研究成果がないのが現在の状況です。

これを解明するべく、光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究 (Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS、以下、TACTICS 研究といいます) が進行しています。しかし、TACTICS 研究では、OCT を使用した急性冠症候群の患者さんを対象としており、それ以外の急性冠症候群患者さんを対象としておりません。そのため、急性冠症候群の患者さんのうち、どのような患者さんで OCT を使用されたのかは、TACTICS 研究ではわかりません。

本研究では、入院した急性冠症候群患者 (20 歳以上) さんのうち、発症から 24 時間以内に経皮的冠動脈形成術・ステント留置術治療を受けた症例かつ、TACTICS 研究に登録しなかった全症例を対象とし、臨床的に OCT が使用されていない患者さんの背景、特徴を調査することを目的としています。

### (3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2020年4月1日より2026年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院循環器内科、集中治療室にて経皮的冠動脈形成術・ステント留置術を受けられた患者さんのうち、TACTICS 研究に登録されなかった (OCT が使用されなかった) 患者さんについて、以下の試料、情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：来院日、年齢、診断名、TACTICS registry に登録しなかった理由、OCT 以外の血管内イメージングを使用の有無とその理由

これらの試料・情報は、共同研究機関である昭和大学病院へ提供されます。これらの試料・情報は、個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、日本医科大学千葉北総病院循環器内科（提供元）の研究責任者の責任のもと、研究事務局である昭和大学臨床薬理研究所を通じて、昭和大学病院医学部内科学講座循環器内科学部門へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 新家俊郎の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

#### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：昭和大学病院

研究全体の責任者：昭和大学病院医学部内科学講座循環器内科学部門 教授 新家 俊郎

その他の共同研究機関：

昭和大学藤が丘病院	循環器内科	医師・講師	森 敬善
昭和大学横浜市北部病院	循環器内科	医師・講師	山本 明和
昭和大学江東豊洲病院	循環器内科	医師・講師	若林 公平

#### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### (7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 循環器内科 准教授 高野 雅充  
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715  
電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2325  
メールアドレス：takanom@nms.ac.jp