

承認番号：10-1-08

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 10 月 18 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	経皮的冠動脈形成術を実施した患者における短期・長期臨床イベントと各パラメータの関連性
研究期間	病院長許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
研究責任者	循環器内科 教授 三浦 伸一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
研究対象者	PCIを施行した患者および今後治療としてPCIを施行する方
研究の意義と目的	<p>日本において、死因の第2位は心疾患であり、虚血心疾患がその重要な位置を占めている。経皮的冠動脈形成術(PCI)による血行再建は、現在、虚血性心疾患治療の主軸であり、数多くの器具(デバイス)、手技が開発され大きな進歩を遂げている。しかし、一方で急性冠動脈疾患を除く虚血性心疾患に対するPCIは生命予後の改善に必ずしも繋がっていないという報告も数多くなされている。本研究では、PCIの手技・デバイス、症例の患者背景(基礎疾患、既往、内服薬)、病変背景(病変の性質、性状)等の詳細な情報を多施設に渡り収集し、数値化、データベース化する事(Fu-Registry)で、PCIの中・長期的な治療成績に関与する因子を検討し、今後のPCI、治療成績の改善に活かすものである。</p>
研究の方法	<p>1次 End point は主要心血管イベント(MACEs＝全死亡、心筋梗塞、対象血管の再血行再建)の発生であり、中期的治療成績評価はFollow up CAGの施行までの約300日間、長期的治療成績評価はPCI施行から5年目とし、MACEsの有無を調査する。中期的治療成績評価はFollow up CAGの施行が原則ではあるが、やむを得ず施行出来ない場合は、最終外来での情報、他院通院中であれば電話連絡にて現在の内服状況、採血結果、MACEs発生の有無を含む現状調査を行う。長期の成績評価は最終外来、もしくは電話でMACEsの有無のみの調査を行う。PCI施行症例1例につき、大きく患者背景、病変背景、PCIに関わる手技・デバイスの3つ分野についてそれぞれDataを収集する。</p> <p>患者背景の項目として、性別、身長、体重、BMI、血圧を含む身体所見、診断名、PCI施行時の一般採血結果(各コレステロール関連パラメーター、肝・腎機能関連項目、心筋逸脱酵素)、非侵襲的検査結果(胸部レントゲン写真、心電図、心エコー、冠動脈CT、心臓MRI、各種心筋シンチ)、</p> <p>既往、合併疾患、内服薬の内容状況や種類、喫煙・家族歴を調査する。</p> <p>またPCI施行後の院内での転帰(心筋梗塞、死亡、再-血行再建及び血行再建、</p>

脳血管障害、出血、)も調査する。PCI 施行から平均 300 日後の中期的 Follow up CAG の際は、PCI 施行時に調査した全ての項目の変化と、PCI 施行後からの症状の程度、MACEs 発生の有無等を調査する。

また、長期 follow up では、MACEsの有無のみの調査とする。

病変背景は、冠動脈造影の定性解析と定量解析の2つに大きく分かれる。定性解析としては、PCI 施行前・後、フォローアップ時の冠動脈造影を分析し、PCI 前の造影では、病変の位置、Blush score、TIMI grade、病変の石灰化の程度、病変部血栓の有無、冠動脈瘤の有無、病変の角度、病変部分岐血管の有無、病変部冠血管壁の不正の有無、PCI直後の造影では上記項目に加え、冠血管の解離、Stent・wire での穿孔、その他枝の PCI に伴う影響の有無等の手技的合併症も調査する。定量解析としては、PCI 施行前・後、follow up 時の冠動脈造影を、Q-ANGIO(MEDES, The Netherlands) soft ware を用いて解析を行う。解析項目は、病変長、PCI 施行前の病変部の平均血管径、最小血管径、狭窄率等であり、PCI 後では、ステント長、ステントの平均径、最小径、狭窄率、ステント断端の平均径、最小径、狭窄率等を調査する。follow up 時には、PCI 直後の冠動脈造影で計測した全ての項目を再度測定し、後期損失径(late loss)を含め、加療病変の治療後からの変化を明らかにする。また IVUS の検査結果に関しては、PCI 終了時の使用率は 90%を超えるが、PCI 施行前の IVUS は、IVUS 自体が病変を不通過である場合や、最初から不通過を予想し施行していない場合もあり、バイアスが強い為、PCI 後の病変部外弾性板中面積 (lesion external elastic membrane cross-sectional area) や病変部内腔面積 (lesion lumen cross-sectional area) を含む一般的 IVUS 測定項目のみ蓄積し、参照項目とする。また Follow up 時の IVUS data も、基本的にステント内再狭窄が発生している場合に限られるので、評価項目には加えず参考項目とする。

手技・デバイスに関しては、PCI 施行時に使用したステント及びバルーンの種類、径、長さ、使用したガイドワイヤーの種類その他、大動脈バルーンパンピング (IABP)、ロータブレード、抹消保護デバイス、経皮的心肺補助装 (PCPS)、1 次的ペースメーカー、血栓吸引デバイス、血栓溶解デバイス等の使用の有無を詳細に調査する。また、バルーン及びステントの最大加圧の程度 (気圧)、加圧時間、造影剤使用量、放射線照射量、手技時間、病変からの分岐枝に対する保護の方法や、慢性完全閉塞病変に対する Wire 穿通方法まで、手技的な分野においても、詳細に調査し、これら各項目を数値化し、それぞれの項目と MACEs の発生の関連性を調査する。

研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ
外部への試料・情報の提供	■ 無
外部からの試料・情報を利用	■ 無
情報管理責任者	循環器内科 教授 三浦 伸一郎
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研

	<p>究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究 関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 循環器内科 担当者：三浦 伸一郎 電話：092-801-1011（代表） （対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く）</p>