

冠微小循環障害と冠動脈周囲脂肪組織 CT 値減衰の関連性の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2022 年 3 月 1 日～2025 年 10 月 1 日のあいだに心臓 CT と心臓カテーテル検査を受けられた 18 歳以上の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、狭心症と診断された患者さんを対象として、冠微小循環障害を含めた総合的な診断を行っています。これまでの研究から冠微小循環障害（注釈：冠動脈の微小血管における機能障害）は、心不全や心血管死など重篤な臨床経過と関連することが報告されています。現在の冠微小循環障害に対する治療方法もまた、未解明であり、さらなる発展が望まれています。冠微小循環障害の原因として、血管やその周囲の組織の炎症の関与が考えられますが、明らかとなっていません。この血管の周囲の組織を冠動脈周囲脂肪組織といいます。冠動脈周囲脂肪組織の状態と冠微小循環障害の関連が明らかになれば、新たな治療方法の解明に大変有用です。心臓 CT により冠動脈周囲脂肪組織の状態を測定することが可能です。そこで、2022 年 3 月 1 日～2025 年 10 月 1 日の間に当院で心臓 CT と心臓カテーテル検査を行った患者さんのデータをカルテから収集し比較することで、冠微小循環障害と冠動脈周囲脂肪組織の関連を心臓 CT から評価し、冠微小循環障害の原因に迫る研究を実施することいたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

4.1.患者基本情報（診療録より取得）：年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、冠危険因子（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴、家族歴）、既往歴（心筋梗塞、経皮的冠動脈形成術、冠動脈バイパス術、末梢血管疾患、慢性腎不全、血液透析、心房細動）、内服薬（アスピリン、クロピドグレル、プラズグレル、 β ブロッカー、Ca 拮抗薬、亜硝酸薬、ニコランジル、スタチン、SGLT2受容体阻害薬）。

4.2.血液検査（診療録より取得）：白血球数、ヘモグロビン、クレアチニン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、CRP、クレアチニンキナーゼ、クレアチニンキナーゼ MB 分画、BNP、心筋トロポニン値。

4.3.十二誘導心電図検査：安静時、冠攣縮薬物誘発試験時。

4.4.経胸壁心エコー図検査：左室駆出率、左心室拡張末期径、左心室収縮末期径、心室中隔拡張期厚、左室後壁拡張期厚、中等度以上の弁膜症（大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症）の有無、局所壁運動異常の有無。

4.5.冠動脈 CT：総心筋重量、血管支配領域に沿った心筋重量、右冠動脈、左冠動脈前下行枝、左冠動脈回旋枝および 1.5mm 以上の血管径を有する側枝の解剖学的パラメータ：最狭窄部の狭窄率、血管長、血管容積、冠動脈のプラークの構成：総プラーク量、石灰化プラーク量、非石灰化プラーク量、低 CT 値プラーク量、Agatston スコア、定性評価：不安定プラークの特徴：点状石灰化、陽性リモデリング、低減衰プラー

ーク、ナプキンリングサインの有無、心外膜脂肪組織の容積、冠動脈周囲脂肪組織 CT 値減衰。

4.6. 冠動脈造影検査: 定量的冠動脈造影を用いた右冠動脈、左冠動脈前下行枝、左冠動脈回旋枝および 1.5mm 以上の血管径を有する側枝の狭窄率、冠攣縮薬物誘発試験時の定量的冠動脈造影を用いた右冠動脈、左冠動脈前下行枝、左冠動脈回旋枝における狭窄率。冠動脈機能評価指数 (FFR、RFR、resting Pd/Pa)、冠微小循環障害評価指数 (CFR、IMR、BRI)、安静時平均通過時間、最大充血時平均通過時間、RRR、MRR)。

4.7. 検査後の臨床経過(診療録より取得): 心臓死、全ての非致死的心筋梗塞、全ての血行再建、不安定狭心症による入院、心不全による入院)。

上記の情報の利用を開始する予定日 研究機関長の実施許可日から 2 週間後より行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者:鳥羽 敬義、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

なし

既存試料・情報の提供のみを行う機関

赤穂市民病院 大橋 佳隆

公益財団法人甲南会甲南医療センター 宇津 賢三

社会医療法人愛仁会明石医療センター 民田 浩一

自機関の機関の長の氏名 ○○○○長:○○○○

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者:鳥羽 敬義)

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただくことで生じる個人の利益はありません。

不利益…カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス : <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があつた時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反 (COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反 (COI(シーオーアイ):Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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できますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：鳥羽 敬義

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5846

FAX: 078-382-5859

受付時間：10:00 – 17:00（土日祝日はのぞく）