

2019年7月16日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：**光干渉断層法の画像診断に基づく急性冠症候群の経皮的冠動脈形成術（PCI）治療戦略に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

急性冠症候群と診断され当院に入院された患者様で、心臓カテーテル検査・治療が必要と判断され、別に定められた除外基準に当てはまらない患者様

除外基準

- 1) 20歳未満
- 2) 心原性ショック
- 3) うっ血性心不全を呈している、あるいは血行動態の不安定な患者
- 4) 左冠動脈主幹部に50%以上の狭窄が疑われる患者
- 5) スtent血栓症が強く疑われる患者
- 6) 腎機能障害（eGFR 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）を有する患者
- 7) 活動性の出血が確認されている、あるいは強く疑われる患者
- 8) 血小板機能異常や凝固異常の既往のある患者
- 9) 薬剤溶出性stent（DES）の使用あるいは1年間の抗血小板薬2剤併用療法（DAPT）の継続が困難と考えられる患者
- 10) 悪性腫瘍等の合併により、生命予後が1年未満と予想される患者
- 11) 同研究への参加意思がない、あるいは同意が得られない状況にある患者
- 12) その他、主治医が本研究への参加が望ましくないと判断された患者

## 2. 研究目的・方法・研究期間

### 2-1. 研究目的

急性冠症候群がまったく健康な血管の状態の人に生じることはまずありません。これまでの研究から、急性冠症候群を生じやすい血管（冠動脈）の特徴が知られています。もっとも多いのはニキビのように血管の内側の一部が自然に破れて、その下にある脂質成分が血管内に垂れ込んで血栓が生じる場合（粥腫または冠動脈プラークの破綻）です。その他にも、血管の内側に生じた細かなびらんや、血管の内側に突出した石灰化のかたまり（結節）が原因で血栓が生じることがわかっています。しかしながら、このような病変の特徴によって、その後の治療や予後がどのような影響をうけるかについては、よく知られていません。

現在、血管の構造を知るためのカテーテル画像検査として血管内超音波（IVUS）と光干渉断層法（OCTまたはOFDI）が保険適応となっています。OCT（あるいはOFDI）はIVUSに比べて解像度が高く、血栓の観察に優れていると一般に言われています。今回われわれは急性冠症候群で入院された患者様の診断と治療に際して、OCT（あるいはOFDI）をもちいてより詳細な病変の評価を行いたいと考えています。そして、上に述べた病変の特徴に応じて、最適な治療法やその後の予後について前向きに調べることを目的としています。

### 2-2. 研究方法

この研究は藤田医科大学の学長の許可を受け、循環器内科によってすすめられています。急性冠症候群と診断され当院に入院された患者様で、心臓カテーテル検査・治療が必要と判断され、別に定められた除外基準に当てはまらない患者様に参加をお願いしています。研究は2016年から始まり、3年間で150人の患者様に参加していただくことを目標としています。

患者様がこの試験に参加する期間は、1年間です。まずは検査・治療を行う前に同意をいただかなければなりません。血栓をできないようにする薬剤を開始し、心臓カテーテル検査に臨みます。心臓カテーテル検査によって責任病変と考えられる病変が認められた場合に、その病変および対象とする血管に対して光干渉断層法（OCT または OFDI）を行い、病変の性状を詳細に評価して治療方法を決定します。血栓が多量に生じている場合には、光干渉断層法に先立って血栓吸引カテーテルという器具を用いて、血栓を体外へ取り出す治療を行います。

まず OCT または OFDI によって粥腫の破綻を認めるかどうかを判定します。もし粥腫の破綻を認めた場合には、冠動脈造影検査での血管の狭窄度と血栓による透亮像の有無によって、ひき続き冠動脈ステントを病変部分に留置するかどうかを決定します。実際には金属ステントを留置する場合はほとんどですが、最終的な判断は術者の先生の判断に委ねられます。一方で、粥腫の破綻を認めなくても、血管造影所見から（血流を妨げうる）50%以上の狭窄を認める場合には同様にステントを留置します。しかし粥腫の破綻を認めず、50%未満の狭窄で閉塞の危険性が低いと判断された場合にはバルーンやステントによる治療は行わず、検査のみで終了となります。

また、当院では初回心臓カテーテル治療を行ってから通常8～12か月後に再び冠動脈造影を行って病状の再評価をしています。以上に述べた画像データや血栓の病理検査結果、1年までの臨床転帰などをこの研究で使用させていただきます。

## 2-3. 研究期間

医学研究倫理審査委員会承認日～2020年3月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、経皮的冠動脈形成術（PCI）手技情報、血液生化学検査、回収した血栓の病理学的検査所見、OCT/OFDI 画像データ、治療後の臨床経過

## 4. 外部への試料・情報の提供

なし

## 5. 研究組織

研究代表者：藤田医科大学 循環器内科 教授 尾崎 行男

共同研究機関：名古屋第一赤十字病院 循環器内科 内科部長 神谷 春雄

## 6. 研究の資金源、利益相反

本研究の資金は、全て藤田医科大学循環器内科の研究費より拠出されます。本研究に関して、藤田医科大学循環器内科および研究に関わるいかなる者も特定の企業や団体等との利益相反関係はありません。

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 循環器内科  
担当者：尾崎 行男  
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98  
電話 0562-93-2312