

循環器内科に通院中又は通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

関西医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

3Dプリンタ冠動脈モデルを用いた Guidewire の差異が回転性アテレクトミーに与える影響の検証

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学附属病院・循環器内科 研究医員 橋本健太

《研究の目的》

3D プリンタ冠動脈モデルを用いて Guidewire の差異が回転性アテレクトミーに与える影響を血管内超音波画像解析によって検証すること

《研究期間》

研究機関の長の承認日～2027年3月末日

《研究の方法》

患者様の冠動脈 CT 検査画像に基づき 3D プリンタで冠動脈モデルを作成します。実際に患者さんに対して経皮的冠動脈形成術の際に行われた血管内超音波の画像データ情報も参考にしながら高精度のモデル作成を目指します。次に、作成したモデルに対して異なる Guidewire を用いて回転性アテレクトミーを行います。その前後で血管内超音波を実施し、その画像を画像解析ソフトで解析します。そのデータを統計解析し、回転性アテレクトミーの切削領域やその方向などを統計学的に検討することで、guidewire 差異がその有効性の向上や合併症の予知にどのように影響を及ぼすのかを調査します。

●対象となる患者さん

2016年7月1日から2026年3月末日までの間に、経皮的冠動脈形成術（PCI）を行う際に血管内超音波（IVUS）での血管内画像診断を施行された虚血性心疾患の方で、PCI施行前に冠動脈CTを施行された事がある患者さんが対象です。

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、等）
- 3) 冠動脈CT画像所見
- 4) IVUS画像所見（血管形状、ガイドワイヤーの位置、IVUSカテーテルの位置）
- 5) PCI関連所見（定量的冠動脈造影法、使用機器、回転性アテレクトミーのサイズ）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2024年6月1日

《外部への情報の提供》

外部へのデータの提供は行いません。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人

情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2045

研究責任者：循環器内科 研究医員 橋本健太