

臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）

「IVUS で入口部プラーク連続性を確認した近位左前下行枝病変に対する 4 つの最終 PCI 治療戦略の中期臨床成績」に関するお知らせ

倫理審査委員会承認番号	2026-27
研究機関の長の許可日	2026年7月14日

甲南医療センター循環器内科では、下記の臨床研究を実施します。本研究は、通常の診療で既に得られた診療情報のみを使用する後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査、治療、採血、画像撮影、来院などをお願いすることはありません。

このような研究では、研究対象となる方お一人ずつから文書による同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、診療情報を研究に利用することを希望されない方からのお申し出を受け付ける方法（オプトアウト）を用います。

本研究への参加を希望されない場合は、研究期間中に下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出によって、今後の診療や受けられる医療に不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

IVUS で入口部プラーク連続性を確認した近位左前下行枝病変に対する 4 つの最終 PCI 治療戦略の中期臨床成績：単施設後ろ向き観察研究

2. 研究の目的

左前下行枝（LAD）の入口部は左主幹部（LMT）の分岐部に近接しているため、病変の広がりや治療範囲の判断が難しい部位です。本研究では、冠動脈造影および血管内超音波（IVUS）で LAD 入口部までプラークが連続していることを確認した近位 LAD 病変を対象に、実際に選択された 4 つの最終治療戦略と、病変形態、病変前処置、IVUS 所見および中期臨床成績との関連を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の対象となる方

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに甲南医療センターで近位 LAD 病変に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受け、冠動脈造影および IVUS で LAD 入口部へのプラーク連続性が確認された、PCI 施行時 20 歳以上の方が対象です。対象予定数は約 150 名です。

4. 研究の方法

診療録、心臓カテーテル検査記録、冠動脈造影・IVUS 画像、外来記録および入院記録から既存の診療情報を収集します。対象となる方を、最終治療戦略により次の 4 群に分類し、患者背景、病変形態、IVUS 所見、病変前処置、手技内容および中期臨床転帰を比較します。

- ・ステントフリーDCB 治療：最終的にステントを留置せず、薬剤コーティングバルーン（DCB）で治療する方法
- ・LMT-to-LAD crossover stenting：LMT から LAD にまたがって薬剤溶出性ステント（DES）を留置する方法
- ・Just-ostial stenting：計画的な LMT へのステント留置を行わず、LAD 入口部に限局してステントを留置する方法
- ・Hybrid DES-DCB 治療：近位 LAD に DES を留置し、真の LAD 入口部を DCB で治療する方法

主要な評価項目は、標的病変再血行再建、心臓死または心筋梗塞からなる主要心血管有害事象（MACE）です。本研究のために、新たな検査、治療、採血、画像撮影、試料採取または来院をお願いすることはありません。

5. 研究に利用する情報

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、body mass index、併存疾患、喫煙歴、既往歴、内服薬、血液検査結果など
- ・病変・手技情報：PCI 施行日、アクセス部位、冠動脈 CT の有無、Medina 分類、IVUS 所見、石灰化、血管面積、内腔面積、percentage plaque area（%PA）、病変前処置、最終治療戦略および手技所見など
- ・臨床転帰：標的病変再血行再建、心臓死、心筋梗塞、MACE の有無および発生日、最終診療記録確認日など

血液、組織などの試料は使用しません。また、研究情報を他の医療機関、企業または海外へ提供することはありません。

6. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

診療情報の対象期間：2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

7. 個人情報の保護と情報の管理

研究に使用する情報には研究対象者識別番号を付し、氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を直接特定できる情報は解析用データに含めません。個人を特定するための対応表は研究データとは分け、施錠可能な場所またはアクセス制限された院内サーバーで厳重に管理します。

研究に関するデータおよび重要文書は、研究終了日または研究結果の最終公表日のいずれか遅い日から10年間、甲南医療センターの規程に従って保管し、保管期間終了後は復元できない方法で廃棄します。研究成果を公表する際に、個人を特定できる情報が公開されることはありません。

8. 研究への参加を希望されない場合

ご自身の診療情報を本研究に利用することを希望されない場合は、研究期間中に下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出を受けた場合、その方の情報を研究対象から除外します。研究への不参加を申し出ても、診療上の不利益を受けることはありません。

ただし、お申し出の時点で既に個人を特定できない形で解析が完了している場合や、研究成果が公表されている場合には、該当する情報を取り除くことができない場合があります。

9. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益

本研究では既存の診療情報のみを使用するため、新たな身体的負担、治療上の不利益または来院負担はありません。予測される主なリスクは個人情報の漏えいですが、情報のコード化、アクセス制限、対応表の分離保管などにより最小限にします。研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、本研究の成果が将来のLAD入口部病変に対する治療選択の改善に役立つ可能性があります。

10. 研究結果の公表

研究結果は、国内外の学会および学術雑誌で公表する予定です。公表の際には、個人を特定できる情報は一切含めません。本研究から得られる結果は集団として解析されるものであり、診療に直ちに反映できる個別結果ではないため、研究対象者への個別の結果返却は行いません。

11. 研究資金および利益相反

本研究は甲南医療センター循環器内科の研究費により実施し、外部資金または企業からの研究費提供は受けません。研究責任者はBoston Scientific社から講演謝金を受領していますが、所定の手続により開示し、研究の計画、解析および結果の解釈に不当な影響を及ぼさないよう管理します。

12. 研究機関および研究者

研究機関：甲南医療センター 循環器内科

・研究責任者：宇津 賢三（循環器内科 副部長）

- ・研究分担者：門井 彰宏（循環器内科 医長）
- ・研究分担者：岡本 裕哉（循環器内科 医員）
- ・研究分担者：名村 咲音（循環器内科 医員）
- ・研究分担者：前田 貴紀（循環器内科 医長）

13. 問い合わせ先

研究責任者	宇津 賢三
所属	甲南医療センター 循環器内科
住所	〒658-0064 神戸市東灘区鴨子ヶ原 1 丁目 5-16
電話番号	078-851-2161（代表）
受付時間	平日 10:00～17:00（祝日を除く）