

血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する
経皮的冠動脈形成術（PCI）後の臨床的予後に関する
多機関前向き観察研究

神戸大学医学部附属病院循環器内科

研究代表者：大竹 寛雅

版数：1.3 版

作成日：2023 年 7 月 2 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

1.はじめに

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、画像検査所見や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、研究機関の長による研究実施の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- 名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- 設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- 所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

2.この研究の目的

本院では患者様に質の高い医療を提供することに加え、冠動脈疾患、特に石灰化結節の病態解明と治療法の発展のための研究にも日々精力的に取り組んでいます。

現在、日本においてはあなたが治療を必要としている病気「冠動脈疾患」の治療法として、カテーテル（ストローのような細い管）を用いた治療が盛んに行われるようになってきました。カテーテル治療の方法として、血管内に金属状の管（薬剤溶出性ステント）を留置して、血管の血流を確保する治療と、血管内バルーン（先端に血管を広げるための風船がついた細い柔軟なカテーテル）にステント内再狭窄や閉塞を予防するための薬剤を塗布したバルーン（薬剤溶出性バルーン）を使用した治療があります。カテーテル治療は進歩し、一般的な病変における再狭窄・再治療率は極めて少なくなってきました。

一方で、今回対象となる石灰化結節（石のような固い石灰化の構造物が、冠動脈内に突出している動脈硬化の一種の形態）による冠動脈疾患は、上記のような確立された治療を行っても、1年で再狭窄・再治療率が20-60%程度と非常に高いことが知られています。しかしながら、一つの病院でこの石灰化結節の治療を行う数は多くないことから、これら石灰化結節をもつ患者さんの特徴や、治療後の成績に関わる要因は十分にわかっておりません。

血管内治療を行う際に、血管内イメージング検査（超音波や近赤外線を使って血管の中を詳細に観察することができる検査法）で評価しながら治療を行うと、治療成績が向上することが知られています。なかでも、光干渉断層映像法（OCT/OFDI）は、従来用いられてきた血管内超音波検査の約10倍の解像度を有しており、血管内の評価において、より精緻な検討が可能となります。また、このOCT/OFDIを用いることで、石灰

化結節の詳細な評価が可能と考えられています。

この研究では、OCT/OFDI を用いて治療を行った石灰化結節を有する方を対象に、治療前後の OCT/OFDI 所見を用いて、血管内の反応をより詳細に評価し、治療後の成績に関わる因子を同定することを目的としています。これらを実行することによって、石灰化結節を持つ患者様や病変に対する効果的な治療方法について理解が深まり、今後、石灰化結節による冠動脈疾患を有する患者さんの治療に役立てることができると考えています。

3.あなたに研究参加をお願いする理由

研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日の期間中に神戸大学医学部附属病院および協力医療機関で石灰化結節に対して OCT/OFDI を用いてカテーテル治療を行った方のうち、下記の「この研究に参加することができる基準」をすべて満たし、かつ「この研究に参加することができない基準」にあてはまるものがない患者さんが、本研究の対象患者さんとなります。参加に同意いただける方を対象とします。

3-1. この調査に参加することができる基準

- ① カテーテル治療施行時に OCT もしくは OFDI を使用し、治療対象病変に石灰化結節を認めた患者さん
 - ② カテーテル治療に薬剤溶出性ステントもしくは薬剤溶出性バルーンを使用した患者さん
 - ③ 研究参加に同意した時点の年齢が 20 歳以上の患者さん
 - ④ 治療内容、研究目的を理解したうえで研究参加に同意することが可能な患者さん
- 以上の 4 つを全て満たす患者さんが参加いただけます。

3-2. この調査に参加することができない基準

- ① 余命が 1 年未満と予想される患者さん
 - ② カテーテル治療時に心原性ショックの患者さん
 - ③ ステント内狭窄または閉塞病変を有する患者さん
 - ④ 妊娠中または妊娠の予定がある女性患者さん
 - ⑤ その他、研究責任者または研究分担者が対象として不適切と判断した患者さん
- 以上 7 つのうち、どれか一つでも当てはまる患者さんは参加いただけません。

4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

【研究の方法について】

この臨床研究は、あなたに行われる治療の経過を集積していく「前方視的観察研究」というものです。

OCT/OFD を用いて診断した石灰化結節による冠動脈疾患を有し、治療を行った患者さんを対象に、治療後の経過観察を行います。

本研究は神戸大学をはじめ、全国の30の医療機関が参加する多施設機関共同研究です（参加機関は「23.研究機関、研究責任者について」を参照）。研究で収集した情報、またOCT/OFDIや血管造影の画像データは、データマネージャー（情報を統合・管理する役割）を担う神戸大学に送られます。さらに集められたOCT/OFDIの画像データは神戸大学で一括して画像解析を行います（コアラボと言います）。こうして各医療機関から集められた情報・OCT/OFDIの画像分析結果は、神戸大学で解析用のデータとして整理されたうえで、統計解析担当者に送られ、データ解析が行われます。

【来院時期および検査項目とスケジュールについて】

あなたに研究参加のご協力をお願いしたい期間は、血管内治療を行った後から、外来での評価をするまでの約24ヶ月の間です。
 下記のスケジュールで検査などを予定しています。いずれも通常の診療の範囲内で行われる検査のみであり、本研究ために追加で特別に行う検査はありません。

	周術期			追跡			中止時
	術前	術後	入院から退院まで	12ヶ月	24ヶ月	イベント発生時	
同意取得			○				
基本情報 ^a			○				
血液検査			○	○	○	○	
カテーテル検査 ^b	○			△	△	○	
カテーテル治療 ^b		○				○	
OCT検査	○	○		△	△	○	
併用薬			○	○	○	○	
転帰			○	○	○	○	
中止情報							○
許容範囲			±1週	±8週	±8週	+4週	

○: 必須

△: 任意（各施設の診療上、必要な場合に行う）

注): カテーテル治療後12ヶ月および24ヶ月のカテーテル検査とOCT/OFDI検査は患者様の診療上必要な場合にのみ施行します。

同意取得1ヶ月前の診察・検査したデータを使用することがあります。

a: 血液学的検査としてアルブミン値、LDL、Cre、eGFR、P、Ca、Mg、intact-PTH、カテーテル治療前と治療後48時間以内のCK、CKMB、心筋トロポニン値のデータを収集します。また治療後の心エコー所見を収集します。

b: カテーテル検査、カテーテル治療中のアンギオ所見を収集します。

【研究期間】

この研究は、研究実施の許可を得た日から 2028 年 3 月 31 日にかけて行いますが、日常診療において行うあなたの診療情報のみを用いて行いますので、この研究のために特別な検査を受けていただく、お薬を飲んでいただく等、直接何かにご協力いただく必要はありません。

5.この研究の参加予定者数

この研究はあなたと同じ病気の 400 人の患者さんに協力していただく予定です。

6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後の治療も、今までと同様に通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を続けます。

7.期待される利益について

この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、石灰化結節に対する最適な治療が世の中に広まりより多くの患者さんに恩恵がもたらされる可能性があります。

8.予想されるリスクと不利益について

この研究では、通常の診療の中で得られる情報（データ）を収集させていただくのみですので、この研究にご協力いただくことで、あなたに負担並びにリスクが生じることはありません。

9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。

遺伝カウンセリング

この研究により、あなたの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られる可能性はないと考えています。そのため、遺伝カウンセリングについては実施いたしません。

11.この研究に関わる費用や謝礼について

通常診療を行った結果を用いる研究であり、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせで行われます。このため、研究に参加することであなたの費用負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

12.この他の治療について

この研究への参加の有無にかかわらず、最善の治療を行います。

13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。

14.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。ご提供いただきました情報はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

15.情報等の保存及び使用方法並びに保存期間

この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。

16.研究計画書等の開示について

この研究の研究計画や関係する資料は当院のホームページ上でご覧になれます。
また、本研究の計画の概要と進捗状況については大学病院医療情報ネットワーク (UMIN ID: UMIN000050297) に登録されています。

17.プライバシーの保護について

ご提供いただきました情報は、当医療機関において、この研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。情報をデータマネージャー・コアラボの役割を担う神戸大学に集約する際、さらには解析担当に送られる際にも、すべて管理番号でやり取りされるので、データマネージャー・画像解析責任者・データ解析担当者にもあなたの名前などが知られることはありません。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

18.カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

19.知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

20.この研究に係る資金源、利益相反について

対象疾患に対する診療は通常の保険診療の範囲内で行われ、本研究に関する保険診療外の資金は必要としておりません。また、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

21.あなたに守っていただきたいこと

1) 定期的に来院してください

研究を担当する医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

2) 連絡先が変更になる場合

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究を担当する医師までお知らせ下さい。

22.問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科
氏名(職名) 大竹 寛雅 (准教授)
〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2
TEL : 078-382-5846
FAX : 078-382-5859
E-mail : hotake@med.kobe-u.ac.jp
受付時間 : 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

23.研究機関、研究責任者について

この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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究代表者: 大竹 寛雅)

共同研究機関

愛知医科大学病院	(研究責任者: 安藤 博彦)
赤穂市民病院循環器内科	(研究責任者: 平沼 永敏)
岩手医科大学循環器内科	(研究責任者: 石田 大)
愛媛大学循環器内科	(研究責任者: 清家 史靖)
大阪府済生会中津病院循環器内科	(研究責任者: 上月 周)
加古川中央市民病院	(研究責任者: 角谷 誠)
金沢大学附属病院	(研究責任者: 坂田 憲治)
川崎医科大学附属病院	(研究責任者: 上村 史朗)
北里大学病院	(研究責任者: 下浜 孝郎)
北播磨総合医療センター	(研究責任者: 山田 慎一郎)
岐阜大学医学部附属病院	(研究責任者: 大倉 宏之)
岐阜ハートセンター	(研究責任者: 松尾 仁司)

京都大学医学部附属病院	(研究責任者：塩見 紘樹)
近畿大学病院	(研究責任者：中澤 学)
熊本大学病院	(研究責任者：辻田 賢一)
甲南医療センター循環器内科	(研究責任者：宇津 賢三)
東京医科大学 八王子医療センター	(研究責任者：久保 隆史)
札幌心臓血管クリニック	(研究責任者：蔵満 昭一)
産業医科大学病院	(研究責任者：園田 信成)
社会医療法人愛仁会高槻病院循環器内科	(研究責任者：谷村 幸亮)
土浦協同病院	(研究責任者：角田 恒和)
奈良県立総合医療センター	(研究責任者：添田 恒有)
華岡青洲記念病院	(研究責任者：管家 鉄平)
兵庫県立淡路医療センター循環器内科	(研究責任者：岩崎 正道)
兵庫県立はりま姫路総合医療センター循環器内科	(研究責任者：高谷 具史)
宮崎市郡医師会病院	(研究責任者：柴田 剛徳)
山口大学医学部附属病院	(研究責任者：岡村 誉之)
横浜市立大学附属病院	(研究責任者：日比 潔)
横浜市立大学附属市民総合医療センター	(研究責任者：岡田 興造)
淀川キリスト教病院	(研究責任者：松本 大典)

同意書

患者用

研究課題「血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される利益について
- 8.予想されるリスクと不利益について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.研究計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

データと試料の二次利用について

同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

同意書

研究者用（カルテ用）

研究課題「血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される利益について
- 8.予想されるリスクと不利益について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.研究計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

データと試料の二次利用について

- 同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

同 意 書

臨床研究推進センター用（B220242）

研究課題「血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究」

私は、上記研究への参加に関して説明文書の記載事項について説明を受け、理解しました。自らの意思により本試験に参加することに同意します。また、本同意にあたり、説明文書および同意書を受領しました。

- 1.はじめに
- 2.この研究の目的
- 3.あなたに研究参加をお願いする理由
- 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について
- 5.この研究の参加予定者数
- 6.この研究が終了した後の対応について
- 7.期待される利益について
- 8.予想されるリスクと不利益について
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について
- 11.この研究に関わる費用や謝礼について
- 12.この他の治療について
- 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと
- 14.同意後の撤回について
- 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 16.研究計画書等の開示について
- 17.プライバシーの保護について
- 18.カルテなどの閲覧について
- 19.知的財産権の帰属について
- 20.この研究に係る資金源、利益相反について
- 21.あなたに守っていただきたいこと
- 22.問い合わせ窓口
- 23.研究機関、研究責任者について

データと試料の二次利用について

- 同意します 同意しません

20 年 月 日

説明者氏名

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）

同意撤回書

研究課題「血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究」

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意を撤回する項目（□の中にご自分でしを付けてください）

- 本研究の継続の同意を撤回します。
- これまでに収集された試料・情報について、研究のために利用してかまいません。
- すでに収集された試料・情報について、すべて廃棄することを希望します。

20 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署）
