

# Peri Medial High Echoic Band の範囲による慢性期血管拡大の予測

## 1. 研究の背景

冠血流遅延を伴う高度狭窄病変もしくは冠動脈閉塞病変を伴う場合、病変の遠位部が血流および内圧の減少の影響により虚脱/縮小することが報告されている<sup>1-3</sup>。また冠血流が減少することによって冠血管の negative remodeling や粥腫の進行が助長される<sup>4</sup>。そのため経皮的冠動脈形成術(PCI: Percutaneous Coronary Intervention)によって冠血流遅延を伴う高度狭窄病変もしくは冠動脈閉塞病変の血流を改善することにより慢性期において病変の末梢部の血管腔は拡大(LLG: Late Lumen Gain)することが報告されている<sup>5-7</sup>。実際の臨床においては、病変遠位部の残存狭窄や虚脱/縮小に対し追加治療することなく改善する可能性があるかを予測することが重要である。近年ではこのような冠血流遅延を伴う高度狭窄病変もしくは冠動脈閉塞病変の PCI 後に LLG に関与するいくつかの因子があることが報告されている<sup>7-9</sup>。これらの因子の1つとして血管内超音波(IVUS: intravascular ultrasound)にて高輝度な帯状構造物(PHB: Peri-Medial High-echoic band)が挙げられる。PHBは病理学的に内弾性板が折りたたまれている状態で報告されている。しかし PHB に関する報告はまだ少なく、これまで報告されている他の因子と比較して有用であるのか、またどの程度の範囲に PHB を認めれば PHB として有意であるのかに関してはまだわかっていない。そこで我々は豊橋ハートセンターのデータを使用して LLG と PHB の関連性及び PHB を認める角度に関して検討する。

## 2. 研究目的

IVUS にて PHB を認める患者の PCI 術後およびフォローアップデータを使用して PHB と LLG の関連性および LLG が得られる PHB の角度について検討する。

## 3. 研究対象患者

西暦 2017 年 1 月 1 日以降の当院循環器科で PCI を行った患者。

## 4. 研究施設

豊橋ハートセンター

## 5. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
  - 2) 病院名及び研究責任者の氏名
  - 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
  - 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 試料・情報の利用を拒否できる旨

## 6. 除外基準

下記の該当する症例は対象から除外する。

- ① 研究責任者ならびに分担研究者が不相当と判断した場合。

## 7. 方法・同意とその後の撤回

豊橋ハートセンターの外来・入院患者の中で、PCIが行われた患者のうち、上記除外基準に該当しない症例を後ろ向きに登録する。後ろ向き登録であり、かつ患者特定が可能となるような情報（氏名、生年月日等）は匿名化を行う。情報に関しては日常臨床の範囲内で行われる検査・治療内容を登録する。情報収集はカルテ上で行い、匿名化されたデータを海外施設へ譲渡・共有する。

## 8. 評価項目（方法）

採血、心臓超音波検査、Computed tomography (CT)、Coronary Angiography を用いた定量的冠動脈造影法 (QCA: Quantitative Coronary Angiography) など患者管理に際して担当医が臨床的に必要と判断した検査を施行する。合併症に関しては、おもに臨床的に問題となる主要血管合併症、出血性合併症、腎障害、心筋梗塞、脳梗塞などを、報告されている重症度評価方法を用いる（文献1）。

## 9. 副作用、危険性及びその対策

本研究は後ろ向き研究であり、副作用、危険性はない。

## 10. プライバシーの保護の対策

調査に係る生データ類および、同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する際には、被験者識別コード等を用いて行う。また、この調査で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定しているが、その際にも被験者の名前など被験者を特定できる情報を含まれないように十分に配慮する。なお、調査の目的以外に調査で得られた被験者のデータを使用しない。被験者の検体等を病院外に出して測定等を行う場合は、個人情報管理者により、匿名化・保管することとする。

なお、本研究ではインターネットに接続したコンピュータで個人情報を扱うため、使用するコンピュータを限定し、各データに独自のIDを添付し個人を特定を不可能化する。また、データを取り扱う者も限定し、データの散逸を未然に防ぐよう対処する。

## 11. 研究計画書等の開示

患者が希望される場合、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることが可能である。

## 12. 協力者への結果の開示

研究のために得られた検査データは、希望があれば伝える。

## 13. 研究費用と負担について

現時点では、本研究に対する研究資金は存在しない。登録される治療情報は全て保険診療内で行われたものであり、患者費用負担も保険適応となる。なお、治療は全て通常の日常臨床に基づき行われ、通常の日常臨床以外の、本レジストリ研究に特別にかかる患者費用負担は存在しない。

## 14. 研究の倫理的、社会的、医学的問題、利益相反について

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する。

本研究において、すべての担当技師、医師に利益相反はない。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人 澄心会 豊橋ハートセンター 診療放射線技師 清水一生(研究責任者)

〒441-8530豊橋市大山町字五分取21-1

TEL : 0532-37-3377