

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 6 月 22 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)  
所属 循環器内科学  
職名 准教授  
受講番号 12-0273  
氏名 大倉 宏之 印

※受付番号 1571

	所属長氏名	吉田 清 印
1 審査対象:	<input checked="" type="radio"/> 実施計画	<input type="radio"/> 出版公表原稿
2 審査区分:	<input type="radio"/> A. 疫学研究 <input checked="" type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="radio"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> I. その他 ( )	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用:	<input type="radio"/> する	<input checked="" type="radio"/> しない
4 課題名:	Myocardial bridge の近位冠動脈粥腫の不安定化への影響: IVUS, OCT を用いた検討	
5 主任研究者:	所属 循環器内科学	職 准教授 氏名 大倉 宏之
6 分担研究者:	職 臨床助教 氏名 山田亮太郎、職 教授 氏名 吉田清、職 講師 氏名 川元隆弘、 職 講師 氏名 根石陽二、職 講師 氏名 久米輝善、職 講師 氏名 林田晃寛、職 臨床助教 氏名 今井 孝一郎、氏名 比嘉 富貴、職 臨床助教 氏名 飯野 穰、職 臨床助教 氏名 玉田 智子、職 臨床助教 氏名 鍵山 暢之、職 臨床助教 氏名 河村 愛、職 大学院生 氏名 古山輝将、職 大学院 生 氏名 福原健三	
7 研究等の概要:	本研究は冠動脈造影で myocardial bridge(MB)を疑い血管内超音波(IVUS)もしくは光干渉断層法(OCT)を施行された症例で MB 近位部の動脈硬化性プラークの性状と MB の所見を比較検討する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象患者: 2008 年 4 月から 2013 年 6 月までに冠動脈造影検査の際に IVUS もしくは OCT が施行された症例。(50 例を目標とする) 実施場所: 川崎医科大学附属病院 血管造影検査室、 循環器内科学教室 実施期間: 承認日~2014 年 5 月 31 日	

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
  2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
  3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  4. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について ((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

- 1) 実施に係るデータ（個人情報）の取り扱いについては個人情報保護法に従い厳重に行い、患者の秘密保護に十分配慮する。
- 2) 解析に供するデータは匿名化を行い管理する。データ管理者は循環器内科学研究補助員 水本裕子とし、データ管理者の元でのみ、データの連結が可能とする。管理するコンピュータにはパスワードがかけられている。
- 3) 研究の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないようにする。
- 4) 研究の目的以外に、研究で得られた患者のデータを使用しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究では、日常診療の一環として施行した心臓カテーテル検査、血管内画像診断法などの画像情報および採血データを後ろ向き研究のために使用する。既存資料のみを用いた後ろ向き研究のため、今回の研究に対する新たな同意書は取得していない。ただし、各対象者には、検査前に検査の安全性、危険性、考えられる利益・不利益、検査から得られたデータを個人情報の保護に留意した状態で研究目的に使用する可能性などの一般的事項を説明し、同意が得られた状態で検査を施行している。本研究の内容についてはこれを附属病院ホームページ上で公開する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本個人情報の漏洩にともない、不利益を被る可能性は否定しえない。これを防ぐため、個人情報を特定化できないように匿名化を行う。また、本研究は治療に関する介入研究でなくかつ後ろ向き研究であるため本研究へ参加することで治療方針に影響を与えることはない。

(4) そ の 他

本研究では利益相反を申告するものはない。本研究は通常の診療範囲内であることから、通常行なわれている診察・検査・薬剤の処方等の保険診療の自己負担分は通常どおり被験者負担とする。

# 研究実施計画書

「Myocardial bridge の近位冠動脈粥腫の不安定化への影響：IVUS, OCT を用いた検討」

## 1. 研究計画書

### (1) 臨床的意義：

Myocardial bridge(MB)は左冠動脈前下行枝(LAD)を一部被覆し、血流障害により MB 近位部の動脈硬化が惹起される。MB の動脈硬化進展に関する解剖学的特徴は未だ議論が分かれるが、山田らはAHA2012で狭心症患者における MB の動脈硬化への潜在的影響について報告した<sup>1</sup>。その結果、MB における arterial compression はMB 近位部の冠動脈粥腫形成に関与しており、強い arterial compression を伴う MB 症例は、若年で冠危険因子が少ない場合でも慎重なフォローが必要と考えられた。また ACC2013 ではステント留置術を施行症例の MB の有無と長期予後の関連を検討し、ステント留置後の長期予後に影響を与える可能性につき報告した<sup>2</sup>。近年、生体内でプラークの安定化を可視化する方法として光干渉断層法(OCT)が使用可能となった。OCT は超音波の代わりに近赤外光を用いて冠動脈の断層像を描出するものであり、その解像度は約 10  $\mu$ m と血管内超音波法(IVUS)の約 10 倍であるため、「薄い」線維性被膜の描出も可能である。山田らは OCT を用いて線維性被膜厚を計測することで動脈硬化性病変の不安定化の自然経過を観察することが出来ることを報告し、また異なった IVUS による動脈硬化性病変の組織性状の違いを報告した<sup>3</sup>。

本研究は冠動脈造影で myocardial bridge(MB)を疑い血管内超音波(IVUS)もしくは光干渉断層法(OCT)を施行された症例で MB 近位部の動脈硬化性病変の性状と MB の所見を比較検討する。

OCT と IVUS を組み合わせることによって、MB 近位部で惹起された動脈硬化性病変が MB の影響で不安定化することを生体内で診断することが可能であると予想される。

### 【方法】

(2) 研究の期間：倫理委員会承認日から 2014 年 5 月 31 日まで

(3) 研究の場所：川崎医科大学附属病院 血管造影検査室、循環器内科学教室

(4) 研究予定者・解析者：山田亮太郎、吉田清、大倉宏之、川元隆弘、根石陽二、久米輝善、林田晃寛、今井孝一郎、比嘉 富貴、飯野 譲、玉田 智子、鍵山 暢之、河村 愛、古山輝将、福原健三

(5) 共同研究機関：なし

(6) 研究の対象：2008 年 4 月から 2013 年 6 月までに左冠動脈に IVUS/OCT を施行した症例。

(7) 研究の具体的方法・解析方法：

1) IVUS/OCT の施行

カテーテルインターベンション時に通常の保険診療下で施行する。

2) IVUS/OCT のデータ解析

後ろ向きに、すでにデータベースに記録してある計測値を用いて解析を行う。

(8) (予測される) 得られた結果

強い arterial compression を伴う MB は近位部に不安定な動脈硬化性病変を有する。

(9) 臨床的に役立つと考えられる内容

arterial compression と動脈硬化性病変の不安定化の関連が検討できた暁には、今後  $\beta$  遮断薬による MB 部の arterial compression の抑制や線維性被膜の菲薄化をスタチンの介入により予防することで将来のイベントの発症を予防することが可能であるか観察することが本研究の目的である。

(10) 被験者の受ける利益

過去の計測値を用いた検討であるため、被験者に利益は無い。

(11) 被験者の受ける損失

今回の研究で用いた検査方法は、臨床で用いられている保険診療の範囲内で行われたものである。したがって、この研究によって被験者が損失を受ける可能性は想定されない。

(12) 合併症に対する具体的対処

特になし

## 2. 患者用説明書類

今回の研究では、診療目的に施行した心臓カテーテル検査、IVUS/OCTなどの画像情報を後ろ向き研究のために使用する。このため、本研究への参加に対する同意書は取得していない。ただし、各対象者には検査前に検査の安全性、危険性、考えられる利益・不利益、検査から得られたデータを個人情報保護に留意して研究目的に使用する可能性などの一般的事項を説明し、検査前に検査担当者および主治医が確認し、書面で同意が得られた状態で検査を施行している。本研究の内容についてはこれを附属病院ホームページ上で公開する。本研究では利益相反を申告するものはない。

## 3. 参考文献

1. Yamada R, Schnittger I, Tremmel JA, Lin S, Yock PG, Fitzgerald PJ, Honda Y. Is myocardial bridging truly benign? Impact of myocardial bridging induced arterial compression on atherosclerotic plaque formation. *AHA final program*. 2012:568
2. Yamada R, Sakamoto K, Kitahara H, Yock P, Fitzgerald P, Honda Y. Impact of myocardial bridging on major adverse cardiac events: Very long - term clinical outcomes following first - and second - generation drug - eluting stent implantation. *ACC 2013 Final Program*. 2013
3. Yamada R, Okura H, Kume T, Neishi Y, Kawamoto T, Miyamoto Y, Imai K, Saito K, Tsuchiya T, Hayashida A, Yoshida K. Target lesion thin-cap fibroatheroma defined by virtual histology intravascular ultrasound affects microvascular injury during percutaneous coronary intervention in patients with angina pectoris. *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society*. 2010;74:1658-1662