

循環器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 血管内イメージングによる冠動脈組織性状診断とステント留置後の血管反応性についての検討 」 への協力をお願い

循環器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に、心臓カテーテル検査時に IVUS、OCT を用いて薬剤溶出性ステント（DES）を留置した 20 歳以上の患者さん

研究目的・方法：

本研究の目的は、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を行った冠動脈疾患のある患者さんにおいて、血管内超音波(IVUS)や光干渉断層法(OCT)による冠動脈や冠動脈周囲組織の組織性状診断により、冠動脈の血管反応性や予後との関連を明らかにすることです。PCI に使用した IVUS、OCT を解析し、予後との関連を明らかにします。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の ― 項目について診療録より取得します。これらは全て日常診療で実施される項目です。 、 、 、 については既存の画像を用いて新たに解析を行います。

年齢、性別、診断名、病歴、既往歴（冠危険因子の有無を含む）、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、投薬内容、身長、体重、BMI、治療内容（PCI の内容）

心臓カテーテル検査前後の、血液検査項目：

血清 AST、ALT、LDH、BUN、CRE、NT-proBNP または BNP、CPK、CK-MB、トロポニン T または I、CRP、白血球数（分画）、HbA1c、血小板数、ヘモグロビン、赤血球数、ヘマトクリット、アルブミン、総蛋白、総ビリルビン、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、非 HDL コレステロール、中性脂肪、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、リン、カルシウム

生理検査（心電図・Ankle Brachial Pressure Index・心エコー図各種指標）

周術期及び経過中の以下のイベントの有無

死亡（心臓死、非心臓死）・非致死性急性心筋梗塞発症、非致死性脳梗塞発症・うっ血性心不全による入院・ステント血栓症・不安定狭心症による予定外の冠インターベンション実施

心臓カテーテル検査による、責任病変及び非責任病変における治療前後の定量的冠動脈造影法(QCA)所見

対照血管径(Ref.LD)、最小血管径(MLD)、径狭窄率(%DS)、経皮的冠インターベンション後の同所見（ステント留置例では、最小ステント径(MSD)）、TIMI flow grade、TIMI

frame count

IVUS 画像所見 (IVUS 施行例のみ)

(PCI 前)

病変 (最小内腔断面積 [MLA] 部位、近位対照部、遠位対照部) の視覚的評価 (プラーク性状、石灰化の有無、部位、arc、長軸方向の距離)、定量的評価 (MLA 部位、近位対照部、遠位対照部の血管 (外弾性膜) 断面積 (EEM CSA)、内腔断面積 (Lumen CSA)、プラーク + 中膜断面積 (P+M CSA)、Plaque burden、リモデリングインデックス (=MLA 部位の EEM CSA / [対照部の平均 EEM CSA]) を計測する。また、病変全体を 1 mm 間隔で断層像を抽出し、各断面の面積を積算し、EEM volume、Lumen volume、P+M volume を計測する。これらを病変長で除すことによって Mean EEM CSA、mean Lumen CSA、mean P+M CSA、Plaque burden) を算出する。

(PCI 後)

ステント留置時に、バルーンで最大圧まで拡張した後に最小ステント断面積部位のステント径 (短径 [MinSD]、長径 [MaxSD]、平均径 [MeanSD]) MSA (最小ステント断面積)、ステント全体の stent volume (ステント容積)、mean stent CSA (平均ステント断面積) を計測する。それぞれの計測値が各バルーンのコンプライアンスチャートから予測される値の何パーセントに相当するかを計算し、ステント拡張性の指標とする。ステント遠位部 (ステントエッジから 5-10 mm の部位) で、EEM CSA、Lumen CSA、P+M CSA、Plaque burden を計測し、遠位部の血管反応性の指標とする。

ステント不完全圧着の有無、最大角度、長軸方向の距離、最大ステントー血管内腔間距離を計測する。ステント内のプラーク逸脱の有無と最大逸脱面積を計測する。ステントエッジでは解離や血腫の有無とそのサイズを計測する。

IB- IVUS 所見 (IVUS 施行例のみ)

治療前後で MSA 部位とステント留置部位、ステントエッジ部位でのプラーク組織性状診断 (lipid, fibrosis, dense fibrosis, calcification) を行い、それぞれの断面積 (mm²) とパーセント (%)、ステント留置部全体の lipid volume, fibrosis volume, dense fibrosis volume, calcification volume、及びそのパーセントを計測する。ステント周囲組織についても同様に IB- IVUS で組織性状診断を行う。PCI を行った血管の、最近位部 (冠動脈入口部)、近位対照部、遠位対照部、最遠位部のそれぞれで、血管内の IB 値を計測する。ステント留置後に、最近位部、ステント近位端、ステント内、ステント遠位端、最遠位部で、血管壁の IB 値、血管内 (血球信号) の IB 値、血管周囲 (血管周囲脂肪組織) の IB 値を計測する。ステント遠位部のエッジでは、血管径の変化を記録する。ステント留置直後の冠微小循環障害の指標として、ステント留置部の近位部と遠位部の冠動脈内腔の血球信号の IB 値を安静時と最大冠充血時にそれぞれ測定し、安静時の近位部と遠位部の差 (Δ IB) を冠微小循環障害の指標とする¹⁷。IVUS や OCT の記録は、硝酸イソソルビドやニトログリセリンを用いて、冠動脈が十分拡張した状態で行う。

OCT 所見 (OCT 施行例のみ)

(PCI 前)

視覚的評価による手動計測で、病変部における最大石灰化厚、石灰化角度、石灰化面

積を計測する。また、AI による自動計測により、最大石灰化厚、石灰化角度をそれぞれ計測する。

(PCI 後)

ステント留置時に、バルーンで最大圧まで拡張した後に最小ステント断面積部位のステント径(短径[MinSD]、長径[MaxSD]、平均径[MeanSD])MSA(最小ステント断面積)、ステント全体の stent volume(ステント容積)、mean stent CSA(平均ステント断面積)を計測する。それぞれの計測値が各バルーンのコンプライアンスチャートから予測される値の何パーセントに相当するかを計算し、ステント拡張性の指標とする。ステント遠位部(ステントエッジから 5-10 mmの部位)で、EEM CSA, Lumen CSA, P+M CSA, Plaque burden を計測し、遠位部の血管反応性の指標とする。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の審査を受け、機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。Terumo 社、アボット社からの奨学寄附金も含まれるが、本研究を実施するためのものではなく広く一般的な学術研究の振興のためのものであるため、研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 医学部附属病院第 2 内科
501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel 058-230-6523
Tel 058-230-6000 (休日・夜間)
氏名：増田悠人

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 循環器内科学分野
氏名：大倉宏之

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel 058-230-6059

E-mail rinri@gifu-u.ac.jp