

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

「 深層学習による冠動脈組織性状診断法の開発と急性冠症候群発症予測への応用 」 への協力のお願い

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 1 月 1 日～2021 年 5 月 31 日の間に当科において、心臓カテーテル検査時に血管内超音波 (IVUS) 検査を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

研究目的・方法：

本研究の目的は冠動脈疾患のある患者さんにおいて、血管内超音波 (intravascular ultrasound、以下 IVUS) の画像を人工知能 (artificial intelligence、以下 AI) に学習させることによって、組織性状診断が行えるか否かを調べます。また周術期心筋障害の予測や将来の急性冠症候群の発症予測が可能か否かを調べます。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の①—④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。⑤、⑥については既存の画像を用いて新たに解析を行います。

- ① 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)
- ② 心臓カテーテル検査時の、血液検査項目：血清 AST、ALT、LDH、BUN、CRE、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
- ③ 生理検査 (心電図・Ankle Brachial Pressure Index・心エコー図各種指標)
- ④ 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
- ⑤ 心臓カテーテル検査による、責任病変及び非責任病変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))
- ⑥ 血管内超音波画像所見
責任病変：近位部対照血管、責任病変、遠位部対照血管における、血管断面積 (VA)、

内腔断面積(LA)、プラーク断面積、視覚的評価によるプラーク組織性状診断（線維性プラーク、石灰化プラーク、脂質プラーク、線維脂質プラーク、線維石灰化プラーク）、IB-IVUSによる組織性状診断はcalcification、dense fibrosis、fibrosis、lipid poolに分類する。これらの組織性状は断面積(mm²)として表示されるとともに、全プラーク断面積における比(%calcification、% dense fibrosis、%fibrosis、%lipid pool)としても算出、表示される。

非責任病変：責任血管において、責任病変から遠位もしくは近位に10 mm以上離れた部位のうち、定量的冠動脈造影上（もしくは視覚的評価で）径狭窄率が20%以上の部位を1か所選択し、非責任病変とする。同部位において、責任病変同様の計測を行う。これらのIVUS画像収集はTerumo社製IVUSカテーテル(ViewIT™またはAltaView™)を用いて行われている。画像解析は、Terumo社製オフライン解析装置VISIATLAS™を用いて行う。

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ないので、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。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 循環器内科学

電話番号 058-230-6523

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

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