

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

「リポプロテイン（a）と冠動脈疾患・末梢動脈疾患・弁膜症および心血管イメージングとの関連に関する研究」への協力をお願い

循環器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、当科において、血清リポプロテイン（a）（Lp(a）測定をされ、それから 6 ヶ月以内に冠動脈造影検査、冠動脈 CT 検査、経皮的冠動脈形成術、下肢動脈造影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～ 2029 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：本研究の目的は、血清 Lp(a)測定を受けている患者さんにおいて、血清 Lp(a)濃度と冠動脈および末梢動脈疾患、弁膜症の有病率、および心血管イメージングによって評価される動脈プラークや弁膜石灰化との関連を評価することです。また心血管イメージング技術を用いて評価することで、動脈硬化疾患患者さんにおける Lp(a)の役割を明確にし、Lp(a)がプラークや弁膜石灰化の進行および心血管イベントにどのように影響するかの理解を深めることに役立ちます。

研究に用いる試料・情報の項目：

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、⑦、⑧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）、治療後の冠動脈イベントの有無、生存の有無
- ② 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-pro BNP 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、リポプロテイン（a）
- ③ 生理検査（心電図・Ankle Brachial Pressure Index）
- ④ 心エコー図検査所見（Ao 径、LA 径、Dd, Ds, FS, EDV, ESV, SV, EF, CO, CI, LAVI、E, A, E/A 比、DcT, septal e', septal a', lateral e', lateral a', 大動脈弁石灰化の有無、大動脈弁狭窄の有無と重症度指標（大動脈弁通過最大速度、同平均圧較差、大動脈弁口面積）、大動脈弁逆流の有無と程度、僧帽弁輪石灰化の有無と程度、僧帽弁狭窄症の有無と重症度指標（僧帽弁口面積、平均圧較差）、僧帽弁逆流の有無と重症度、TRV, TRPG, GLS 等）
- ⑤ 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・標的血管再血行再建(TVR)・標的病変再血行再建(TLR)

⑥ 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)、PCI 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

⑦ 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])を計測します。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 を計測します。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) を算出します。また、これらの計測を非責任病変に対しても行います。

⑧ IB-IVUS 所見（IVUS 施行例のみ）

MLA 部位やプラーク部位、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(%)、病変および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します。周囲組織についても同様に IB-IVUS で組織性状診断を行います。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います。

⑨ OCT 所見(OCT 施行例のみ)

視覚的評価による手動計測で、病変部および非責任病変部における最大石灰化厚、石灰化角度、石灰化面積を計測します。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します。また脂質角度、脂質の長さ、脂質面積、マクロファージ角度、マクロファージの長さに関しても計測します。

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 8 月 7 日

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、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において審査、承認され、研究科長・病院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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

氏名：大倉宏之

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

電話番号：058-230-6523

氏名：湊口信吾

【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@t.gifu-u.ac.jp