カテーテルで採取された冠動脈プラーク解析による病態解明に関する研究

１、研究の対象

2024 年 1 月～2026 年 9 月 25 日までに 当院で治療された冠動脈狭窄の患者様のうち、方向性粥腫切除術で治療対象となった病変を併存する方

２、研究目的・方法

・研究目的：当院で方向性粥腫切除術によるカテーテル治療をされた患者様のうち、PCSK9 モノクローナル抗体製剤が投与された群と対照群、合計 10 病変の解析を行います。採取したプラーク内における PCSK9 モノクローナル抗体の発現有無について検討することで、プラーク退縮のメカニズムを明らかにし、早期のイベント改善を目標にした管理、治療向上につなげていきます。

・研究方法：採取したプラーク内を PCSK9 モノクローナル抗体用の染色キットを用いて吸光度測定します。また、電子カルテより情報を収集します。
また、通常診療の過程で採取された血液検体のうち、診療上の検査終了後に残存した残余検体を用いて、PCSK9 モノクローナル抗体用の染色キットを用いて吸光度測定します。

・研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日（病院長許可日）～2027 年　12 月 31 日

３、研究に用いる試料・情報の種類

・試料：方向性粥腫切除術によるカテーテル治療で採取したプラークおよび通常診療で用いた残余血液検体

・疾患情報：PCSK9 モノクローナル抗体の投与期間、冠動脈病変の種類、病型、動脈硬化リスク因子合併の有無等。

４、 個人情報の取り扱い

症例登録には登録症例の氏名、診療録 ID 等は使用せず、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。

試料・情報の管理について責任を有する者：循環器科　医長　田畑 達也

５、お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、すでに学会や論文等で公表されている場合は撤回が困難であることはどうぞご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：浦添市前田 1-56-1 電話：098-878-0231（代表）

浦添総合病院　　研究責任者：循環器内科　医長　田畑 達也