

作成日 2025年1月27日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 急性心筋梗塞で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 内科学第四講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

ST 上昇型心筋梗塞(STEMI)患者における遅延造影心臓コンピュータ断層撮影による微小循環障害の定性的および定量的評価 (Qualitative and Quantitative Evaluation of Microvascular Obstruction with Delayed Enhancement Cardiac Computed Tomography in Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction)

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 教授 田中 篤

#### 3. 研究の目的

目的;ST 上昇型心筋梗塞(STEMI)患者さんに対して CT を使用したイオン造影剤による心筋遅延造影検査により心筋微小循環障害 (MVO) を定量評価し、MRI と同等であることを検証することです。

背景;STEMI は生命を脅かす疾患です。院内死亡率と主要有害心血管イベントの発生率は約 7%と 20%と高くなっており、MVO は STEMI 患者の経皮的冠動脈形成術に成功後も発生し、心筋に障害をもたらします。ガドリニウム心筋遅延造影 MRI 検査による MVO と有害な臨床転機との関連は多くの研究で示されており、イオン造影による心筋遅延造影 CT 検査は心筋障害を評価する上で MRI に変わる有効な検査法です。しかし、MVO を評価するための心筋遅延造影 CT 検査の能力を評価した報告はありません。

意義;心筋遅延造影 CT 検査が心筋遅延造影 MRI と検出能が同等であることを確認することでより簡便に心筋遅延造影 CT 検査を施行できる。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

STEMI の患者さんで、2021年1月1日から2021年10月31日までの期間中に、急性心筋梗塞の治療(検査)を受けた方で同時に心筋遅延造影 CT 及び心筋遅延造影 MRI 検査を行った患者さん

##### (2) 研究期間

研究実施許可日~2025年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景、服薬状況、採血検査、カテーテル検査治療、心臓MRI検査、心臓CT検査に関する情報です。

## (5) 方法

評価項目および統計解析の方法を記載

カテゴリカル変数は数とパーセントで記載。連続変数は中央値と4分位で記載。連続変数間の相関はスピアマンの相関係数を求めた。CTとMRI間の一致性はbland-altman法で求めた。Limit of agreementは平均±1.96SDとした。遅延造影CT及びMRI間によるMVOの一致性はKappa統計量で測定。P-value<0.05とした。

## 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 内科学第四講座

担当者：高畑 昌弘

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：なし

E-mail：takahata@wakayama-med.ac.jp