



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/03/23

研究課題名	非血行再建冠動脈におけるプラーク性状を OCT で評価し、長期臨床予後を予測する研究 2
研究の対象	<p>18 歳以上で署名済みの同意がある方のみ参加いただけます。 次の場合は参加できません。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 予後が1年未満と考えられる重い病気がある</li><li>● 心原性ショックや重い心不全で補助装置が必要な状態</li><li>● 冠動脈バイパス手術を受けたことがあるもしくは予定されている</li><li>● 冠動脈の付け根に病変がある</li><li>● 出血しやすい体質や凝固異常がある</li><li>● 本研究で必要な薬にアレルギーがある</li></ul> <p>血管が非常に狭く、心臓への大きな影響がある場合や、血流検査の結果、血管を広げる治療が明らかに必要であると判断された場合には、事前にすべて治療を行った上で、試験の登録を検討します。試験に同意いただいたうえで、心臓の血管検査を行い、以下の所見を認めた方が対象となります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 血管が 2.5mm 以上で、50%以上狭くなっている病変が1か所以上ある</li><li>● 血流の検査で明らかな血流低下が診断されていない</li><li>● 血管内 OCT 検査でやわらかいプラークをみとめる</li></ul> <p>これらがあることが確認されましたら、コンピュータをつかって、ステントなどを用いて血管を広げる治療と薬の併用される方と、薬だけの治療を受けられる方のどちらかに分かれていただき、その後の経過をみさせていただきます。</p>
研究目的・方法	<p>この研究では、現時点では明らかに血管を広げる治療が必要とではされていない病変がある方を対象に、血管内 OCT というカテーテル検査で「やわらかいプラーク」が見つかった場合について調べます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● ステントなどを用いて血管を広げる治療+薬による治療</li><li>● 薬による治療のみ</li></ul> <p>コンピュータを使ったくじを使って、この2つの治療法のどちらか一方に入っただき、その後の経過をみることで、どちらが心臓の健康に良い影響を与えるかを調べます。さらに、やわらかいプラークの判定について、医師の判断と AI の判断の一致度を確認します。また、AI がやわらかいプラークと判定した方についても、治療法の違いによる影響を比較します。</p> <p>研究期間：許可日～2030年3月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"><li>● 背景情報 生年月日、性別、同意取得日、身長、体重、既往歴、喫煙歴</li><li>● 臨床検査 総コレステロール (TC)、トリグリセリド (TG)、HDL コレステロール (HDL-C)、LDL コレステロール (LDL-C)、HbA1c (グリコヘモグロビン)、血清クレアチニン (Cr)、高感度トロポニン (hs-TnI または hs-TnT)、クレアチンキナーゼ (CK)</li><li>● 画像検査 心臓 CT 検査(任意)</li></ul>



	<p>対象者の同意が得られた場合は、同意取得前の検査結果を採用してよい</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 画像検査 冠動脈造影、血管内 OCT、FFR プルバック時の測定圧データ</li><li>● 手技情報 FFR 値、ステント数、サイズなど</li><li>● 服薬状況 1 年、2 年、3 年の項目</li><li>● 臨床検査 総コレステロール (TC)、トリグリセリド (TG)、HDL コレステロール (HDL-C)、LDL コレステロール (LDL-C)、HbA1c (グリコヘモグロビン)、血清クレアチニン (Cr)</li><li>● 服薬状況</li><li>● 画像検査 追跡期間中に撮像された心臓 CT 検査(任意)</li></ul>
外部への試料・情報の提供	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>統括管理者： 京都大学医学部附属病院 山地 杏平</p> <p>共同研究機関： <a href="https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052250207">https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs052250207</a></p>
お問い合わせ先	<p>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、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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：(研究責任者) 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 循環器内科 主任部長 中根英策 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>統括管理者 京都大学 山地 杏平</p>