

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

慢性冠症候群における PCI 後 1 年有害臨床転帰の予測：冠動脈 CT ラジオミクスを用いた多機関後ろ向き研究

1. 研究の概要

安定冠動脈疾患は、心臓を栄養する冠動脈が狭窄または閉塞することにより、心筋が虚血状態となる疾患であり、慢性冠症候群とも呼ばれます。虚血が証明された病変に対しては血行再建が考慮され、適切な血行再建は症状の改善や心筋梗塞・死亡リスクの低下など、予後の改善につながることを期待されています。一方で、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の治療成績には依然として改善の余地があると考えられています。本研究では、冠動脈疾患患者に対するカテーテル治療とその後の臨床転帰との関連を解析することにより、疾患の病態理解および治療戦略の最適化につながる知見を得ることを目的として、本観察研究を実施します。

【研究代表者】

宮崎大学医学部内科学講座 循環器腎臓内科学分野 海北 幸一

【共同研究機関】

都城市郡医師会病院 小山 彰平

湘南鎌倉総合病院 甲斐 誠章

宮崎県立延岡病院 伊豆元 心太郎

2. 目的

近年、医用画像から多くの定量的情報を抽出する「ラジオミクス解析」という新しい解析手法が注目されています。冠動脈 CT 検査の画像から得られる詳細な画像特徴を解析することで、従来の画像評価では捉えられなかった疾患の特徴や、将来の心血管イベントのリスクを予測できる可能性があります。

本研究では、慢性冠症候群の患者さんで経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けられた方を対象に、PCI 前に撮影された冠動脈 CT 画像を解析し、PCI 後の臨床転帰（心血管イベントなど）との関連を調べることを目的としています。本研究により、心血管疾患患者さんのリスク評価や治療方針の決定に役立つ新たな知見を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2016 年 1 月から 2024 年 12 月に宮崎大学医学部附属病院、都城市郡医師会病院、湘南鎌倉総合病院、宮崎県立延岡病院に入院され、循環器疾患の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の電子カルテ情報から、基本情報（年齢、性別、身長、体重、嗜好など）、受診前治療、既往歴、血液検査結果、レントゲン画像、心電図検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査・治療画像を利用させていただき、これらの情報をもとに治療効果を解析し、行った治療の有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を個人情報の保護に支障のない範囲で閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

作成日

2026年6月2日 第1版作成

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-3580