

患者さんへ

OCT（光干渉断層法）における Ultreon™ AI と目視評価による 冠動脈石灰化プラーク評価の比較

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2021年8月30日より2021年12月までに、当院循環器内科で、光干渉断層法（OCT）ガイドで経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けられた方

2. 研究目的・方法

現在、石灰化を伴う冠動脈狭窄病変への治療方針を決定する際に、光干渉断層法(OCT)など用いています。最近、このOCT画像を基にしたAIによるプラーク分析が臨床応用(Ultreon™ version 1.0 [Abbott Vascular, Santa Clara, CA])されており、客観性・再現性が高いと考えられています。しかし、石灰化プラークの定量的解析において、目視評価に比較したAIの正確性は、これまで実臨床では検討されていません。

そこで本研究では、OCTガイドでPCIを行った患者さんの治療データやOCT画像などを用いて、目視評価とAIの石灰化プラークの定量的評価の関連性を検討します。

【研究実施期間】施設院長承認後 ～ 2022年5月

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病歴、冠動脈狭窄に関する情報 等

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 循環器内科 片桐 勇貴（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110