臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医 学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。 また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体や カルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡 ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただき ます。

[研究課題名]
コンピュータを用いた冠動脈造影の 3D 解析による冠血流予備能評価:侵襲的評価指標との 比較検討

[研究の背景と目的] 労作性狭心症は心臓を栄養する血管である冠動脈の中が動脈硬化によって狭くなることによ って生じます。労作性狭心症はカテーテル治療や場合によっては手術による治療を検討しま す。治療の適応を判断する際には、1 カテーテル検査で血管が狭くなっていることと、2 心臓 を十分に栄養できていないこと(心筋虚血)の両方を証明することが必要です。カテーテル検査 では、造影剤というお薬を冠動脈に注入すると同時にレントゲン撮影を行うことで、狭窄部位 が明らかになります。心筋虚血を評価する一つとして心筋血流予備量比(Fractional flow reserve: FFR)という値の測定が推奨されており、この測定はカテーテル検査の際に追加で行うことができます。しかし、FFR の測定には特殊な医療器具や薬剤が必要であり、検査時間・ 費用・合併症のリスク等の観点から冠動脈が狭くなっている患者さん全員に FFR 測定を行う ことは実際には困難であります。
近年、カテーテル検査の際に得られたレントゲン写真を 3 次元に再構築することで、FFR を擬 似的に算出する手法(vFFR)が開発されました。この手法には FFR 測定の際に必要な特殊な 医療器具や薬剤は不要であり、検査に伴う合併症を防げるという面でも、コストの面でも非常 に優れた医療技術としてその地位を確立する可能性が高いと考えられます。しかし、この技 術は開発されたばかりですので診断精度がどの程度であるかを FAST II 研究にて調査しまし た。

今回の研究では、FFR、vFFR を測定した患者さんにおいて、その値の関係性に影響を及ぼす因子を解析することで、日常臨床に使用する際の注意点を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる方

冠動脈疾患が疑われる患者さんで、2019 年 3 月 15 日から 2020 年 4 月 30 日の間に FASTII 研究に同意いただき、心筋血流予備量比(FFR)を測定された方

●研究期間

医学倫理審査委員会から 2022 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、疾患種類(安定冠動脈疾患、不安定狭心症、非 ST 上昇型心 筋梗塞、ST 上昇型心筋梗塞、陳旧性心筋梗塞)、冠危険因子(高血圧、脂質異常症、糖 尿病、冠動脈疾患の家族歴(第 1 親等以内)、喫煙習慣)、血液検査データ(LDL コレステ ロール値、HbA1C、血清クレアチニン値)、既往歴(心筋梗塞、慢性腎臓病、血液透析、末梢血管疾患、脳卒中、心房細動)、治療歴(PCI 既往、CABG 既往)、左室駆出率 (心エコー図または左室造影から計算されるもの)、 FFR 値、RFR 値、冠動脈狭窄率

●研究の方法 後ろ向き研究

●情報の管理 本研究で得られた情報は、厳重に保管し、一定期間の保管以降に廃棄します。情報等の 漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。

研究責任者ならびに研究分担者は、研究に用いられる情報等(学長からの結果通知書、各 種申請書･報告書の控え、実施計画書、同意説明文書、対応表、署名済み同意書、症例報 告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録、)に ついては、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年が経過した日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り 扱いに注意して行います。

●患者さんの費用負担と補償
今回の研究は、臨床的に FFR 測定が必要と考えられる患者様を対象としているため、追加の費用負担はありません。補償もありません。

●本研究に参加することによって生じる利益と不利益 本研究に参加していただいた患者様に生じる利益はありません。不利益に関しては、カテーテル検査を施行すること自体で生じるものと同様です。

[研究組織]
●研究責任者:
東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 助教 池田 和正

●所属責任研究者:
東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 教授 田中 信大

●研究分担者:
東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 助教 外間 洋平

東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 助教 小林 正武

[個人情報の取扱い]
● お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術

誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用致します。
● 研究にあたっては、個人を同定できないように匿名化処理をおこなった上で使用します。 ● 試料や情報に関しては池田和正を管理責任者とする。

[問い合わせ先]
東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 助教 池田和正

住所:〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 電話番号:042-665-5611 内線 7221 メールアドレス:k-i-0427@tokyo-med.ac.jp