

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

冠血流予備量比測定時に計測される冠動脈内圧と大動脈圧から推定される
冠血流予備能の診断精度の評価

[研究の背景]

典型的な狭心症や心筋虚血を示唆する画像所見がありながら、心臓カテーテル検査で狭窄病変がみられない患者さんは約半数いらっしゃいます。このような患者さんは、生活の質が低下したり、症状が不安定となり再入院することがあり、その重要性が明らかになっています。このような疾患群は、冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血 (ischemia with non-obstructive coronary artery disease: INOCA) と呼ばれ、2017 年に米国から提唱されました。INOCA の一因として、心臓カテーテル検査では可視化できない、直径 500 μ m 未満の冠微小循環の障害が挙げられます。冠微小循環障害の診断に関しては、冠動脈の内圧を測定することが可能なプレッシャーワイヤーという器具を用いて、冠血流予備能 (coronary flow reserve: CFR) を測定することが必要となります。しかしながら、熱希釈法を用いた CFR の計測は検者間で誤差が生じやすいことや計測手技への習熟が必要であり広く普及しているとは言い難い状況です。一方、冠動脈内圧と大動脈圧を計測することで推定される冠血流予備能 (pressure bounded CFR: pb-CFR)は、熱希釈法で測定された CFR を予測することが可能です。

本研究では、プレッシャーワイヤーで実際に測定された CFR を診断のゴールドスタンダードとし、pb-CFR の診断精度を調べることを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日

研究対象者となる基準

18 歳以上の患者様 心臓カテーテル検査とプレッシャーワイヤーで冠血流予備能の評価が行われた患者様
ただし以下の方は除外されます。 18 歳未満の患者さん 過去に心臓バイパスグラフト術が施行されている患者さん オプトアウトにより同意が得られなかった患者さん 研究不参加の申し出があった患者さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日	~	2024 年 3 月 31 日
------------	---	-----------------

● 利用するカルテ情報

患者情報: 年齢、性別、身長、体重 入院時診断: 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、血清ヘモグロビン濃度、血清 BNP 値、血清 NT-pro BNP 値 既往歴: 陳旧性心筋梗塞、慢性腎臓病、血液透析、心房細動、閉塞性下肢動脈硬化症 冠動脈疾患の治療歴: 経皮的冠動脈形成術の既往、冠動脈バイパスグラフト手術の既往 心エコーデータ: 左室駆出率、左室収縮末期径、左室拡張末期径、弁膜症の有無、拡張能、下大静脈径 カテーテル検査情報: 施行年月日、カテーテル検査時に測定された大動脈圧、プレッシャーワイヤーで測定された冠動脈内圧、プレッシャーワイヤーで測定された CFR 値・FFR 値・安静時指標、冠動脈狭窄率、病変長、対象血管径

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 利用を開始する日

2023 年 8 月 25 日

● 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿明
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	池田和正
情報の管理者名	池田和正

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
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

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	助教	池田和正	情報収集、データ解析、論文作成
研究分担者	循環器内科	教授	田中信大	論文の指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	池田和正
診療科(部署)	循環器内科

電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 月～金 9:00～16:00