

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]

侵襲的に計測した冠血流予備量比と冠動脈造影画像の 3D 解析で得られた冠血流予備量比の心筋虚血診断が不一致となる患者・病変の臨床的特徴の解析

[研究の背景]

心臓を養う血管である冠動脈が狭窄する疾患に対する侵襲的な治療適応は、心臓に十分な血液が供給できていない状態(心筋虚血)の存在があるかないかが重要な判断材料となります。心筋虚血の評価方法の一つとして心筋血流予備量比(Fractional flow reserve: FFR)とよばれる指標がありますが、測定には通常のカテーテル検査に追加して時間がかかることや、医療費も高くなるため、冠動脈の狭窄があるすべての症例に FFR の測定を行うことは実質困難であります。

近年、心臓カテーテル検査の際に得られた画像を 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。vFFR も FFR と同様に心筋虚血の高い診断能を有することが複数の研究で示されていますが、FFR と結果が不一致となる症例も少なからず存在します。そのような実態を踏まえ、vFFR で正しく心筋虚血が評価できない症例や病変の特徴を調べるのが今回の研究となります。

[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

2019年4月1日から2023年4月30日の間に心臓カテーテル検査を受けられた患者さん

研究対象者となる基準

18歳以上の患者さん
冠動脈疾患が疑われ、心臓カテーテル検査とFFRの測定が行われた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

以前冠動脈バイパスグラフト術が施行された患者さん
vFFR測定のために画像の3次元構築ができない患者さん
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 ~ 2025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-proBNP値
既往歴: 陳旧性心筋梗塞、慢性腎臓病、血液透析、心房細動
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、弁膜症の有無と重症度、拡張能
カテーテル検査情報: 病変の局在、長さ、狭窄率

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

2024年6月7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	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	北村美樹
情報の管理者名	北村美樹

[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	北村美樹

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	北村美樹	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
研究分担者	循環器内科	准教授	山田聡	論文の指導
研究分担者	循環器内科	助教	岩崎陽一	情報収集、データ解析
研究分担者	循環器内科	助教	伊藤亮介	情報収集、データ解析
研究分担者	循環器内科	助教	嘉澤脩一郎	情報収集、データ解析
研究分担者	循環器内科	助教	池田和正	情報収集、データ解析
研究分担者	循環器内科	助教	高木竜	情報収集、データ解析
研究分担者	循環器内科	助教	手塚太陽	情報収集、データ解析
研究分担者	循環器内科	後期臨床研究医	桑原明日香	情報収集、データ解析

[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	北村美樹
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