

「日常臨床における FFRct 精度を評価する後ろ向き観察研究」へ

ご協力のお願い

1. はじめに

この研究では冠動脈 CT 検査にてハートフロー FFRct の解析をさせていただきました患者さんの診療情報に関する情報を収集させていただきます。以下に研究の詳細を記載いたしますので、お読み頂き、ご協力をお願いできればと思います。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を【お問い合わせ窓口】までお知らせください。

2. この研究の背景と目的

冠動脈疾患（狭心症、心筋梗塞）は我が国において依然として高い罹患率を示し、主たる死因の一つとして挙げられています。冠動脈疾患の治療施行の判断については見た目の狭窄度だけでなく機能的虚血（心筋に必要な血流が供給されていない状態）の証明が重要となり、機能的虚血の有無は侵襲的（患者さんに身体に負担のかかるという意味）カテーテル検査の際に心筋血流予備量比（Fractional Flow Reserve: 以下「FFR」）を求めることが現在のゴールドスタンダードになっております。FFR を非侵襲的に算出する方法であるハートフロー FFRct は、冠動脈 CT の画像を基に流体力学解析を用いて FFR を仮想的に算出するプログラムで、当院の診療でもしばしば使用されております。近年その精度に関するエビデンスが蓄積され、各国のガイドラインでも冠動脈 CT にて中等度狭窄が疑われる症例において FFRct の追加解析が推奨されるようになりました。

このように、FFRct は冠動脈疾患の診療において昨今注目を集めている新しい指標ですが、先行する精度を評価する研究では、日常診療とは一致しない症例が含まれている可能性があることが指摘されております。特に冠動脈の動脈硬化の一形態である「石灰化」は冠動脈 CT で正確な評価を妨げる因子と言われております。FFRct は冠動脈 CT のデータを使用して解析するため、CT 同様に石灰化に弱いといわれております。先行する研究では石灰化が強い患者様は意図的に省かれていることが示唆されております。日常臨床の中では石灰化がない患者さんや少ない患者さんから著明な石灰化を有する患者さんまで様々にいらっしゃいます。そのため日常臨床における FFRct の精度を患者さんのデータを用いて評価させていただくことを目的としています。

3. この研究の方法

この臨床研究は、冠動脈 CT 検査を受け、ハートフロー FFRct の解析を追加で行い、必要に応じてカテーテル検査を行った患者さんを対象とさせていただきます。対象患者さんの

CT 検査前、CT 検査実施時、CT 検査結果、FFRct の結果、カテーテル検査の結果の診療情報を集めさせていただき解析します。

4. この試験の実施期間とご協力頂く期間について

この研究は 2019 年 1 月から実施しています。また、ご協力頂く期間は 2021 年 12 月未までと定めさせていただきます。

5. 調査項目

<冠動脈 CT 撮影前>

- 患者さんの背景情報
- 服用薬
- 検査前に実施した心臓評価情報（心エコー、心電図など）

<冠動脈 CT 撮影に際しての情報>

- 撮影条件
- 撮影時に使用した薬剤情報

<冠動脈 CT>

- 冠動脈検査所見（石灰化スコアなど）

<FFRct>

- FFRct 所見

<カテーテル検査>

- カテーテル検査所見

6. 予測される危険性

本研究に参加されることで検査に伴う危険度以外に追加される危険性は特にございません。

7. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は観察研究なので、この研究における検査や治療は全て日常の診療にて行われているものです。そのため、本研究における健康被害への治療費についても健康保険でまかなわれ、特別な保証は行われません。

9. 人権保護に関すること

この臨床研究では、ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）または「臨

床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、平成 20 年 7 月 31 日全面改訂）」のうち、患者さんの保護が最大となるほうに準拠して進められます。また、この病院の審査委員会で倫理的および科学的な面から内容が審議され、本研究の実施が承認されています。

10. プライバシーの保護

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

11. あなたの費用負担について

この臨床研究は、通常の治療の範囲内のものですので、保険診療の範囲で行います。従って、追加の費用はかかりません。

12. この臨床研究の研究担当医師

この臨床研究の研究担当医師は、循環器内科の小宮山 浩大、田邊 健吾です。治療内容や研究について分からないことや更に詳しい内容をお知りになりたい場合はいつでも研究担当医師にご質問下さい。

【問い合わせ窓口】

三井記念病院 循環器内科

住所：東京千代田区神田和泉町一番地

電話番号：03-3862-9111