

これまでに心臓大血管手術を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院、虎の門病院、三井記念病院では「心臓大動脈手術における術前冠動脈評価としての FFR_{CT} 解析の臨床的意義の検証」という研究を行っております。

心臓の弁や大動脈の手術を行う際には、手術前に心臓の血管（冠動脈）の状態を適切に評価することが重要です。現在、体への負担が比較的少ない冠動脈 CT 検査が広く用いられていますが、CT 検査のみでは血管の狭さが実際に心臓の血流に影響しているかを判断することが難しい場合があります。そのため、状況に応じてカテーテル検査が追加されることがあります。

近年、冠動脈 CT の画像を用いて、血管の狭さが血流に与える影響を推定する解析方法（FFR_{CT}）が開発され、術前評価の新たな選択肢として注目されています。しかし、心臓手術を受ける患者さんにおいて、この解析方法を用いた評価が、術後の経過とどのように関連するかについては、十分に検討されていません。

本研究では、心臓の手術を受けた患者さんの診療情報をもとに、冠動脈 CT に FFR_{CT} 解析を加えて評価した場合と、侵襲的な冠動脈検査により評価した場合とを比較し、術後の経過との関連を調べます。この研究により、術前冠動脈評価における検査方法の選択について、科学的な根拠を提供し、将来の診療の質の向上につなげることを目的としています。そのため、過去に心臓大血管手術を受けた患者さんのカルテ、画像検査などの診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院、虎の門病院、三井記念病院で心臓大血管手術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：以下の通り。

患者背景：年齢、性別、BMI、併存疾患（高血圧、糖尿病、高脂血症、慢性閉塞性肺疾患、慢性腎臓病（CKD）、脳卒中の既往、PCI 歴）、喫煙歴、リスクスコア（STS スコア、あるいは Japan スコア）

血液学的検査（術前）：血色素量、血小板数、LDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、クレアチニン、推算糸球体濾過量（eGFR）、ProBNP（または BNP）

術前心臓超音波検査：左室壁運動異常の有無および部位、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、中等度以上の弁膜症の有無および重症度

術前安静心電図：調律、房室ブロック、脚ブロック、ST-T 変化、病的 Q 波の有無

冠動脈 CT（CCTA）：主要冠動脈枝の狭窄重症度、石灰化の有無、狭窄部位、多枝病変の有無、FFR_{CT} 値（狭窄部末梢 1-2 cm）

冠動脈カテーテル造影：主要冠動脈枝の狭窄重症度、圧ワイヤー所見（FFR、iFR、CFR など）、評価対象血管

手術関連因子：手術日、手術種別（弁膜症手術／大動脈手術等）、術式、人工心肺時間、心停止時間、併施手技の有無、機械的補助循環の使用有無

30 日転帰：全死因死亡、脳卒中、周術期心筋梗塞、急性腎障害、出血合併症

術後内服薬：抗血小板薬、スタチン、 β 遮断薬、抗凝固薬（ワルファリン／DOAC）、ACE 阻害薬または ARB、SGLT2 阻害薬の使用有無

術後 1 年フォローアップ：死亡（発生日、死因）、主要評価項目イベント

術後冠血行再建：PCI の有無、実施日、対象血管、実施理由（計画的／症状／検査所見）

最終生存確認日：外来最終受診日、紹介状、地域連携記録等により確認可能な日

- ・収集期間：西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 12 月 31 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：木下 武）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日
- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。虎の門病院、三井記念病院のデータは、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により順天堂大学医学部附属順天堂医院に提供します。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 電子的配信（EDC）

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：虎の門病院、三井記念病院

8.本研究は以下の体制で実施します。

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：心臓血管外科 木下 武）

＜共同研究機関および研究代表者＞

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 循環器センター外科 松山 重文
社会福祉法人三井記念病院 心臓血管外科 東野 旭紘）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

心臓血管外科 前任准教授 木下 武

電話： 03-3813-3111（順天堂医院代表）

国家公務員共済組合連合会虎の門病院

循環器センター外科 松山 重文

電話番号：03-3588-1111

社会福祉法人三井記念病院

心臓血管外科 東野 旭紘

電話：03-3862-9111