

「FFRct 測定不能の予測因子に関する後ろ向き観察研究」 へご協力をお願い

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」）を求めることにより確認ができます。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、一部の症例で解析ができない事があります。2019 年の海外の調査では 8.4% の割合で解析不能となることが報告されていますが、本邦の日常臨床において解析不能となる割合、及びその予測因子についてはまだ報告がありません。

どのような患者さんや CT の撮影条件で解析不能となるかが予測できれば、より確実に FFRct の解析を行う事ができ機能的虚血の有無を判断できる可能性があります。

3. この研究の方法

この臨床研究は、冠動脈 CT 検査を受けた患者さんで、ハートフローFFRct の解析を追加で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 検査結果の診療情報を集めさせていただきます。

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 10 月

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 所見（測定不能理由など）

6. 予測される危険性

本研究に参加されることで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、循環器内科の野中 英彰、矢作 和之、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