

2018年1月5日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で冠動脈疾患に対しカテーテル検査・治療を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、治療方法には変更を加えず診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報およびこれからおこなう通常の診療における情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

QAngioXA3D システムによる冠動脈造影画像に基づく心筋血流予備量比と瞬時血流予備量比の比較検証

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤坂 隆史

#### 3. 研究の目的

狭心症や心筋梗塞に対するカテーテル治療として経皮的冠動脈形成術 (PCI) があります。PCI には冠動脈の狭窄部位閉塞部位をバルーンでの拡張やステント留置がおこなわれます。

PCI が必要かどうかを判断するために、冠動脈造影の際にプレッシャーワイヤーによる心筋血流予備量比 (FFR) 測定を必要に応じておこないます。FFR を利用することにより患者さんの治療効果が改善することはこれまでの臨床研究より証明され、欧米のガイドラインにも記載されています。また、FFR よりも非侵襲的で、プレッシャーワイヤーを用いて計測される瞬時血流予備量比 (iFR) を用いた PCI が注目されてきています。

今回の研究ではオランダ、メディス社により開発された QAngio XA 3D システムを使い、冠動脈造影画像から FFR をコンピューター上で推定し、これまで使用しているプレッシャーワイヤーによる FFR と iFR との整合性を検証します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患の患者さんで、2013年1月1日から2017年12月31日までの期間中に、冠動脈造影および FFR 測定を施行された方(ただし、この研究は2018年よりスタートします)

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、冠動脈造影時の患者さんの電子カルテ上のデータ、冠動脈造影画像データ所見、FFR と iFR データです。

##### (3) 方法

冠動脈造影画像のデータを匿名化し、オランダ、メディス社のコンピュータシステム (QAngio XA 3D システム) で解析をおこないます。コンピューター上で推定した FFR がプレッシャーワイヤーによる FFR や iFR の代替指標としての可能性を統計上検討します。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：江守裕紀、北端宏規

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：hiroki\_emori\_wakayama@yahoo.co.jp, hkitabata212@gmail.com