

2019年8月27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

冠動脈バイパス術前の Quantitative Flow Ratio (QFR) による生理学的評価と冠動脈バイパス術による移植グラフトの開存性の関連について

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

冠動脈疾患の重症度の判定は、血管造影で狭窄の程度を形態的に評価することに加えて、圧センサー付きガイドワイヤーを冠動脈に挿入して冠血流予備量比 (Fractional Flow Reserve: FFR) という指標を用いて血行動態的な評価が行われています。そして FFR は冠血行再建 (カテーテル治療や冠動脈バイパス手術) の成績と強く関連すると言われていました。

近年、血管造影の画像をコンピュータ解析し FFR を予測する QFR というシステムが報告され、圧センサー付きワイヤーを挿入することなくより低侵襲に冠動脈疾患の血行動態の評価が可能になっています。

本研究の目的は冠動脈バイパス術 (CABG) 前に撮像された冠動脈造影から QFR を算出し、QFR と冠動脈バイパス術の成績 (バイパス開存性) との関連について検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2013年1月1日から2020年6月30日までに和歌山県立医科大学循環器内科で、冠動脈造影検査にて左冠動脈前下行枝に中等度病変を認め、FFRにて虚血が証明され、左内胸動脈をグラフト血管とし冠動脈バイパス術が施行されている安定狭心症を有する患者さんが対象になります。

(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 CT 画像データ所見、FFR データです。

(3) 方法

冠動脈バイパス手術をされた患者さんにおける術前の冠動脈造影検査データを匿名化し、Medis社により開発されたアプリケーションを使い、流体力学式に当てはめて QFR 値の算出をおこないます。術前に施行したプレッシャーワイヤによる FFR と比較検討します。また、術後のバイパス血管

の開存率についても検討します。

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、塩野泰紹

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：hiroki_emori_wakayama@yahoo.co.jp, yshiono2012@gmail.com