

2019年5月10日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

本研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

本研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

心筋血流予備量比を計測した冠動脈疾患患者の予後に関する多施設共同後向き観察コホート研究

[研究の背景と目的]

冠動脈疾患（心臓を栄養する血管である冠動脈が主に動脈硬化で狭くなることにより、さまざまな障害が生じる病気）の患者さんに対する治療方針を検討するにあたり、冠血行再建術（カテーテル治療とバイパス手術の総称）を行うべきかどうか（適応）を判断することが非常に重要になります。その際、本邦や欧米の診療指針では心筋血流予備量比を用いることが推奨されています。心筋血流予備量比0.80以下の場合には冠血行再建術の適応あり、0.81以上の場合には適応がないとされています。しかし実際（実臨床）には患者さんそれぞれの状況（年齢、症状の程度、心機能、併存疾患など）を加味した総合判断のもと0.80以下の場合でも血行再建術を見送る場合や、逆に0.81以上でも血行再建術を行う場合があります。そのような結果的に診療指針から一部外れる治療を行った場合の成績に関する大規模な研究はほとんどありません。

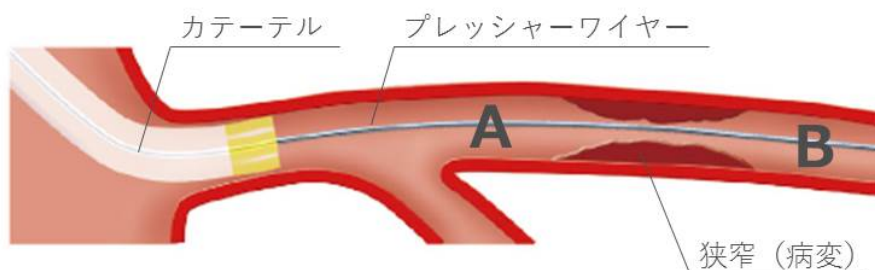
そこで、本研究では心筋血流予備量比に基づいた冠動脈疾患患者さんの実臨床における治療成績を調査します。さらに、そのデータをもとに真に最適な心筋血流予備量比の境界値を求めます。この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えられます。

*心筋血流予備量比とは、カテーテル検査のときにプレッシャーワイヤーと呼ばれる器具を冠動脈の狭窄部位に挿入して狭窄前後の圧を計測することにより、その狭窄が患者さんの

心臓にどの適度悪影響を与えているかを評価する手法です。

冠血流予備比計測の模式図

カテーテルを導管にして狭窄を有する冠動脈内にプレッシャーワイヤーを誘導することにより狭窄の手前（A地点）と先（B地点）血管内圧を計測できる。一般にA/Bが0.80以下であれば、血行再建（カテーテル治療やバイパス手術）の適応になる。



[研究の方法]

● 対象となる方

2010年1月1日から2016年12月31日までの間に当院において冠動脈疾患に対して心筋血流予備量比を測定した患者さん。

● 研究期間

倫理審査承認日から2021年12月31日

● 利用する検体やカルテ情報

主に以下のカルテ情報を収集いたします。

- ① 基礎情報（年齢・性別・身長・体重・血圧測定値・喫煙の有無など）、糖尿病・脂質異常症などの併存症の有無、内服薬の種類、冠動脈疾患の経過や生存の有無など
- ② 血液検査、心電図、画像検査（レントゲン・超音波など）などの各種一般検査情報
- ③ 冠動脈カテーテル検査や血行再建術の内容（心筋血流予備量比の値や使用した医療機器の種類、術式などの詳細）についての情報

*本研究では患者さんの体から取得した検体は取り扱いません。

● 検体や情報の管理

本研究で得られた資料や情報は、個人情報保護に細心の注意を払い、研究終了後も10年間保管されます。保管期間が終了した後は、個人情報の保護に細心の注意を払って破棄されます。取得情報はデータ解析のため研究事務局に提供されますが、その場合も個人情報は厳重に保護されます（個人情報管理者、研究事務局は下記をご参照ください）。

[研究組織]

- 1) 研究代表者 赤阪 隆史 (和歌山県立医科大学 循環器内科 教授)
- 2) 当学における研究責任者 村田直隆 (東京医科大学 循環器内科 助教)
- 3) 研究世話人会 赤阪 隆史 (和歌山県立医科大学 循環器内科 教授)、田中 信大 (東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 教授)、松尾 仁司 (岐阜ハートセンター 院長)
- 4) 統計解析担当者 下川 敏雄 (和歌山県立医科大学 医療データサイエンス 教授)
- 5) 研究データ管理者 塩野 泰紹 (和歌山県立医科大学 循環器内科 助教)
- 6) 試料・情報等に関する管理責任者 北端 宏規 (和歌山県立医科大学 循環器内科 講師)
- 7) 個人情報管理者 久保 隆史 (和歌山県立医科大学 循環器内科 准教授)
- 8) 研究事務局 株式会社 マイクロン (東京都中央区日本橋1-5-3日本橋西川ビル

TEL : 03-6262-2812 FAX : 03-6262-2815)

9) 共同研究機関

参加施設	各施設の研究責任医師
和歌山県立医科大学	赤阪 隆史
東京医科大学八王子医療センター	田中 信大
岐阜ハートセンター	松尾 仁司
京都第二赤十字病院	藤田 博
愛知医科大学	天野 哲也
江戸川病院	大平 洋司
東京医科大学	村田 直隆

[個人情報の取扱い]

本研究では患者さんのプライバシーに十分に配慮し、患者さん個人に関わる情報は特に厳重に保護されます。氏名等の個人を特定できる記述を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて取り扱います。本研究の結果が学会などにおいて発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは厳重に守られ、個人が特定されることは一切ありません。

当学における個人情報管理責任者 村田直隆 (東京医科大学 循環器内科 助教)

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 循環器内科

村田直隆 (助教) 連絡先: 病院代表 03-3420-6111 内線 5900