

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名：安定冠動脈疾患患者の光干渉断層法による冠動脈構造と冠血流予備量比の相関性の検討

1. 研究の対象

各施設で 2015 年 1 月 1 日 から 2018 年 2 月 28 日に冠動脈造影検査を施行された患者様の中のうち OCT と FFR を同時期(2 ヶ月以内)に測定された患者様を対象とします。

2. 研究の目的・意義

戦後国民の生活水準が向上して食生活を含む生活習慣の欧米化が進み、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患のリスクが本邦においても増加の一途を辿っております。労作性狭心症の治療に関しては、虚血の診断及び重症度がより重要視されるようになってきており、FFR(Fractional flow reserve, 冠血流予備量比)の有用性が確認されています。この指標に基づき治療を施行した場合、虚血性心疾患の予後が改善することが報告されており、現在国際的にも FFR が高く評価され、本邦においても使用頻度が年々増加しております。一方、光干渉断層法(OCT)などの冠動脈内評価装置も著しく進歩しています。OCT は 10 μ m の評価が可能で、冠動脈構造を詳細に観察することが可能です。今回我々は、OCT から得られた冠動脈の構造から FFR を計算する新たなアルゴリズムを作成しました。OCT から得られた冠動脈の解剖学的情報と FFR の関係を明らかにすることが今回の研究の目的です。

3. 研究方法

対象となる患者さん) 各施設で 2015 年 1 月 1 日 から 2018 年 2 月 28 日に冠動脈造影検査を施行された患者様の中のうち OCT と FFR を同時期(2 ヶ月以内)に測定された患者様を対象とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

<カルテから収集する情報>

【調査項目】

- ・入院時に評価した通常行っている検査や病歴など。

性別、年齢、身長、体重、冠危険因子(高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴)、心臓病歴、PCI 歴

- ・カテーテル検査時の道具や造影所見など

MLD, RVD, %DS, LL, カテーテルサイズ

- ・カテーテル検査時に行った OCT と FFR の情報

5. 外部への試料・情報の提供

研究対象期間における症例のデータを収集し、症例報告書に記載する。HDD に OCT 画像を raw data で入力、CAG を DICOM 方式で CDR に書き出しを行う。

この研究で得られた患者さんの情報は各参加施設で匿名化された上で、電子的なデータで共同研究機関の愛媛大学医学部循環器・呼吸器・腎高血圧内科学へ提供を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織・研究分担者

一宮西病院 循環器内科：寺本智彦、田中伸享

岐阜ハートセンター 循環器内科：松尾仁司、大久保宗則、川瀬世史明

豊田厚生病院 循環器内科：篠田政典、窪田龍二

名古屋徳洲会総合病院 循環器内科：亀谷良介、青山英和

華岡青洲記念心臓血管クリニック 循環器内科：華岡慶一、管家鉄平

藤田保健衛生大学 循環器内科：尾崎行男、村松崇

愛媛大学 循環器内科：池田俊太郎、西村和久、上谷晃由

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：豊田厚生病院 循環器内科 窪田 龍二

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

第 1.0 版 2018 年 7 月 2 日作成

電話：0565-43-5000（代表）

研究代表者：愛媛大学医学部循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 清家 史靖