

(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に、冠動脈疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第四講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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います。

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

光干渉断層法による冠動脈病変性状が冠血流予備量比に及ぼす影響に関する後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 助教 尾崎 雄一

3. 研究の目的

光干渉断層法 (optical coherence tomography; OCT) は近赤外線を用いた冠動脈内イメージング装置であり、 $10\mu\text{m}$ の高解像度を有しており、生体内において冠動脈構造やプラークの性状など病理学的所見と同様の所見が得られる。冠動脈造影検査では冠動脈の狭窄度は把握することができるが、その狭窄によってどのくらい血流量が阻害され血管が血液を送っている組織や細胞に血液が十分に供給されない状態 (虚血) に至っているかは判断できない。先端に圧センサーがついたガイドワイヤーを用いることで冠動脈内圧を測定し、狭窄部位の遠位部と近位部の圧の比で算出される冠血流予備量比 (fractional flow reserve ; FFR) は冠動脈病変の虚血所見を評価することができる。冠動脈病変の性状および冠動脈の虚血所見がそれぞれ予後に影響することが報告されている。しかし、冠動脈の性状が冠動脈狭窄に加えて虚血に影響するかどうかを検討した研究はない。

本研究ではこれまでに同冠動脈に対して OCT および FFR を施行した冠動脈疾患患者において冠動脈病変の性状が虚血に及ぼす影響を検討することである。冠動脈病変の性状が虚血に影響することが明らかになれば、冠動脈の狭窄度だけではなく、病変の性状も考慮してカテーテル治療を行う必要があり、冠動脈疾患患者における今後のカテーテル治療のリスク層別化が可能となる。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患をお持ちの患者さんで、平成 29 年 4 月 1 日から令和 5 年 3 月 31 日までの期間中に、カテーテル検査・治療 (OCT および FFR を施行して) を受けた方

(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、OCT 画像、FFR 測定値、採血データ、年齢、既往歴、内服薬、冠危険因子 (高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙など) に関する情報です。

(3) 方法

カテーテル検査・治療を行う際に冠動脈内イメージングとして施行した OCT 画像および測定した FFR 値を用いて冠動脈病変の性状と FFR 値との関係を後ろ向きに比較・検討する。採血データや内服薬などの既に得られている診療情報を使用し、それらと共に OCT と FFR との関係を調査する。

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. 資金源及び利益相反等について

本研究は保険診療の範囲内ならびに公的研究費による自主研究です。利益相反はありません。

8. 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 内科学第四講座 担当医師 尾崎 雄一

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : yozaki@wakayama-med. ac. jp