

作成日 2025 年 8 月 28 日

(臨床研究に関するお知らせ)

冠動脈の血流異常が疑われ経胸壁心臓超音波検査による冠動脈血流測定を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第四講座（循環器内科）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、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受け、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させ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

全身性強皮症/混合性結合組織病と微小循環障害に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第四講座 教授 田中篤

3. 研究の目的

全身性強皮症や混合性結合組織病は高率に心臓病変を合併します。その原因の1つに心臓の微細な血管の異常（冠微小循環障害）が考えられていますが、未解明な部分が多いです。経胸壁心臓超音波検査による冠血流予備能(CFR)は非侵襲的に冠微小循環機能を評価できる手法で患者さんへの負担が少なく、繰り返し行う事ができます。冠動脈の血流異常が疑われて CFR の測定を受けられた患者さんの情報をもとに、どのような背景が冠微小循環機能の異常に関連するかを調査し、病態の理解やリスクの分類に役立てたいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2008 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの期間に冠動脈の血流異常が疑われ CFR を受けられた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往症、喫煙歴・飲酒歴、内服状況）、検査情報（身体所見、血液・尿検査データ、心電図所見、経胸壁心臓超音波所見、CT 所見、MRI 所見、冠動脈造影所見、心筋生検組織所見）

(5) 方法

全身性強皮症・混合性結合組織病とそれ以外の患者さんに分けて、CFR 値や背景因子の違いを比較・解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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が公表されることはありません。

7. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第四講座（循環器内科）

担当者：谷口 元城

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：motoki@wakayama-med.ac.jp