

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

中等度冠動脈狭窄病変における冠血流予備量、冠動脈血流予備量比、冠微小血管抵抗指標の有用性評価

1. 研究の対象

2015年1月1日より2020年1月31日までに湘南鎌倉総合病院循環器科において、狭心症に対し選択的冠動脈造影を受けFFR及びCFR検査による冠動脈の機能的評価を受けた（る）患者さま

2. 研究目的・方法

選択的冠動脈造影にて冠血流予備量比(FFR)、冠血流予備量(CFR)(見た目の狭窄度だけでなく、圧力測定・血流量測定により数値にて客観的に治療方針を決定するための検査。冠動脈狭窄評価方法として、世界中の循環器ガイドラインにて強く推奨されております。)及び冠微小血管抵抗指(IMR)(CFR計測時に同時に求められる血管抵抗の指標です。)を受けられた方の、予後と検査結果間(FFRとCFR)の相関性を検討するためカルテより診療情報を収集する調査研究を行っています。この研究の目的は、FFR、CFR、IMRの測定値の解釈をより正確に行う事で、今後の患者さんにより正確な検査結果の提供を行うようにすることです。

研究期間：当院長承認後から2025年3月まで

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、検査値、心臓カテーテル検査結果、予後 等

4. 外部との情報の授受

代表施設である湘南鎌倉総合病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは個人を特定できないように研究事務局宛に症例報告書が提出されます。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理致します。

5. 研究組織

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 山中 太（研究代表者）
札幌東徳洲会病院 循環器内科 山崎 和正

6. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ま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：

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

研究責任者 山中 太

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話 : 0467-46 -1717、FAX : 0467-45 -0190

(第2版 : 2020 年 1 月 31 日作成)