

患者さんへ

「大動脈弁狭窄症例における血管造影画像から求めた機能的冠動脈評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、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。

1 研究の対象	2023 年 10 月から 2025 年 9 月に各研究機関において 大動脈弁狭窄症に併存する冠動脈狭窄に対して冠血流予備量比(Fractional Flow Reserve: FFR)を測定した/する患者さん
2 研究目的・方法	冠血流予備量比(Fractional Flow Reserve: FFR)とは、狭窄部位での血流量の低下を評価する検査で、治療方針を決定する目安となる重要な指標です。 従来はワイヤーを冠動脈内に挿入して冠内圧を計測していましたが、近年では、血管造影検査の所見のみからコンピューター解析により FFR を推定する複数の新たな方法が提唱されており、そのうち FFRangio システムは 2019 年 12 月に日本の医薬品医療機器総合機構の承認を受け、また、米国や欧州でも使用されるようになりました。 こうした新たな方法は、圧計測のワイヤーなどを使用しないため、追加のコストも必要とせず、合併症がないという臨床的な利点がある一方、FFR と乖離する症例があることが課題とされています。 この研究では、大動脈弁狭窄症患者さんにおいて従来のワイヤーによる計測と、FFRangio システムを含む新たな方法で得られた FFR 値の相関と解離発現状況について検討します。この結果に拠っては、血管造影検査の所見から求めた FFR を大動脈弁狭窄症に併存する機能的冠動脈評価に用いる事ができるようになる可能性があります。 研究の期間:施設院長承認(2024 年 2 月予定)後 ～ 2025 年 12 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さん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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さん/さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者として登録後、患者さんの下記の臨床情報を診療録より取得します。 ①患者背景(年齢、性別、体重、喫煙歴 等) ②病歴情報(原疾患、高血圧・高脂血症・腎不全など併存症の有無 等)

	③血管造影所見(病変枝・病変形態・病変サイズ 等) ④大動脈弁狭窄症の治療後に、FFRを測定した症例があった場合には、それらの評価項目(FFR・FFRangio 等) ⑤治療後の、複合イベント
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院、循環器内科・山中 太 [情報を提供する機関] 医療法人澄心会 岐阜ハートセンター、循環器内科 川瀬 世史明 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院、循環器内科 福 康志 医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院、循環器内科 片桐 勇貴 [外部への情報の提供] 当院の院長:URL:https://www.skgh.jp/ 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。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 山中 太 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024 年 1 月 5 日作成(第 1.0 版)