

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

320 列冠動脈 CT を用いた冠血流予備比算出法 (CT-FFR) の測定位置に関する研究

### 研究責任者：

循環器内科 藤本 進一郎

### 研究分担者：

循環器内科 土肥智貴、高村和久、川口裕子、青島千紘、加茂夕紀、  
野崎侑衣  
放射線科 富澤信夫

### 研究の意義と目的：

近年冠動脈硬化症(狭心症)の血行再建術の適応は形態的な狭窄度の評価から機能的虚血評価へ変わっております。機能的虚血評価として冠動脈造影検査(CAG)を行った際に同時に行う冠動脈血流予備能比(FFR)が現在の診断基準になっています。私たちは冠動脈 CT を再度解析し、CT における FFR を測定 (CT-FFR) することにより多くの情報を得ることができ、侵襲的な CAG 検査を減らすことができない検討したいと考えています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2015 年 12 月 1 日～西暦 2020 年 3 月 31 日の間に冠動脈 CT 検査を受け、この冠動脈 CT 検査で初めて冠動脈狭窄症を指摘され、CT 検査から 90 日以内に CAG および侵襲的 FFR を同時に受けた方を対象としています。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は

#### ① カルテ情報

カルテ ID 番号、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、冠動脈危険因子の有無、内服薬。

#### ②各種採血項目

ヘモグロビン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、TG、UA、BUN、Cr、BNP、BS、HbA1c(NGSP)のうち施行されたもの

#### ③心電図

④単純 CT を用いた石灰化スコア

⑤冠動脈 CT

プラーク解析ソフトを用いた冠動脈のプラーク量、プラーク性状  
(necrotic core area, fibrous area, calcium area)、狭窄度

⑥冠動脈 CT 撮影時の撮影条件、総被ばく線量、画質評価

⑦心臓カテーテル検査における冠動脈狭窄度

⑧カテーテルを用いた FFR 値、iFR 値とそれぞれの測定位置、pressure 波形、pullback 波形

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2020 年 10 月 31 日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、キヤノンメディカルシステムズ株式会社から資金提供を受けて実施します。しかし測定に関しては研究者が独立して計画し実施するものであり、キヤノンメディカルシステムズ株式会社が研究の実施、解析、報告に関わることは無いため、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科科

電話：03-3813-3111（内線）70185

研究担当者：藤本 進一郎