

## (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、安定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循環器内科学講座では、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

心筋シンチグラフィ検査と心筋血流予備量比(fractional flow reserve: FFR)と瞬時血流予備量比(instantaneous wave-free Ratio: iFR)の比較に関する単施設後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科学講座 教授 赤阪隆史

#### 3. 研究の目的

安定冠動脈疾患患者さんの冠動脈狭窄に対する血行再建術の適応に関しては、心筋虚血があることを証明することが推奨されております。心筋虚血を証明する検査方法の代表例として、心筋シンチグラフィ検査や、FFR 値や iFR 値などの心臓カテーテル検査で計測する方法があります。しかし、これら心筋シンチグラフィ検査と FFR 値と iFR 値の関係は十分証明されておられません。そのためこれらの関係性を証明することが、本研究の目的です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

安定冠動脈疾患の患者さんで、2014年1月1日から2019年1月31日までの期間中に、心筋シンチグラフィ検査と心臓カテーテル検査を受けられた患者さんです。

##### (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、年齢、性別、既往歴、内服歴、身体所見(身長、体重、血圧、心拍数)、血液検査、心電図、胸部X線、心筋シンチグラフィ検査、心臓カテーテル検査所見、FFR 値、iFR 値に関する情報です。

##### (3) 方法

心臓カテーテル検査で FFR 値と iFR 値を測定し、それらの値と心筋シンチグラフィ検査の陽性率を比較検討します。

#### 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が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頂きます。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

ございません。

## 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 循環器内科学講座 担当医師 東岡大輔 / 塩野泰紹

TEL : 073-447-2300

FAX : 073-446-0631

E-mail : [cvm4@wakayama-med.ac.jp](mailto:cvm4@wakayama-med.ac.jp)