

2019年4月5日

(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で冠動脈疾患に対しカテーテル検査・治療を受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、治療方法には変更を加えず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得て行うものです。すでに存在する情報およびこれからおこなう通常の診療におけ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わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われた方で、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

光干渉断層法 (optical coherence tomography: OCT) 使用中における圧ワイヤーを用いての冠内圧変動の検証

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤坂 隆史

3. 研究の目的

狭心症や心筋梗塞に対するカテーテル治療として経皮的冠動脈形成術 (PCI) があります。PCI には冠動脈の狭窄部位閉塞部位をバルーンでの拡張やステント留置がおこなわれます。

PCI が必要かどうかを判断するために、冠動脈造影の際に圧ワイヤーによる心筋血流予備量比 (FFR) 測定を必要に応じておこないます。FFR を利用することにより患者さんの治療効果が改善することはこれまでの臨床研究より証明され、ガイドラインにも記載されています。PCI が必要になった場合に、冠動脈造影画像から得られた情報のみならず、非常に高い解像度を有する血管内画像診断装置である、光干渉断層法 (optical coherence tomography: OCT) で得られた情報をもとに PCI を日常的に行っています。冠動脈造影時、また OCT 使用時にはともに冠動脈内に造影剤を注入する必要があり、造影剤注入により、冠内圧の上昇を認めることが過去に報告されています。OCT 使用時の造影剤注入の条件は冠動脈造影時のものと比較して容量で速い流速を必要とするため、冠動脈造影時と比較して、より高い冠内圧となっていることが予想されますが、これに関しては、これまでに検証されたことはなく、今回の研究では、圧ワイヤーを用いて OCT 使用中の冠内圧の変動を検証することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

狭心症の患者さんで、2017年4月1日から2018年3月31日までの期間中に、冠動脈造影検査、FFR測定、続いてOCTを用いてPCIが同時に施行された方(ただし、この研究は2018年よりスタートします)

(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、冠動脈造影時の患者さんの電子カルテ上のデータ、冠動脈造影

画像データ、FFR データおよび OCT 画像データです。

(3) 方法

FFR 計測中の全て圧データを数値化し、そのうち、OCT 撮像のための造影剤注入前と注入中の冠内圧の数値を抽出し、その変動について解析します。また、同様に冠動脈造影前と造影中の冠内圧の数値を抽出し、変動について解析します。それぞれの条件において、冠内圧変動の大きさを統計上検討します。なお、全てのデータについては匿名化されます。

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いたします。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いただきます。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. 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講座

担当医師：嶋村邦宏、塩野泰紹

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631