

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和2年8月5日作成)

当院では、冠動脈虚血の診断能改善を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

◇ 研究課題名：安静時指標（Resting Full-cycle Ratio;RFR）による冠動脈虚血評価の臨床的意義に関する検討

◇ 研究期間 2020年8月～2022年7月まで

◇ 目的：狭心症患者の冠動脈虚血（冠動脈形成術が必要かどうかの検査）を診断する方法はいくつかあり、現在臨床で使用されている。その一つの指標であるRFRが、他の診断方法と異なる手法を用いており、より正確な診断能があるかどうかを調べる。

◇ 対象：2020年7月以降に、安定狭心症にて当院循環器内科を受診し、精査のために既に冠動脈造影を実施、あるいは今後、実施予定の患者。

◇ 方法：狭心症の診断で冠動脈造影を行い、中等度の狭窄を認めた場合には冠動脈形成術が必要かどうかの判断目的で冠動脈虚血を調べる必要があります。Abbott社のPressureWire X（以前より日常的に使用されている製品）を用いてRFRとFFR(Fractional Flow Reserve)の測定を行います。この結果を後で解析し、各診療情報を検討して検査の診断能や臨床的意義を検討します。

◇ 使用する診療情報：年齢、性別、高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙の有無、血液生化学検査、心エコー検査、CAG所見、FFR、RFR

これらはすべて通常、日常診療で行っているものです。研究のための追加検査はありません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関はありません。

倫理委員会の承認について：本研究は施設倫理委員会で審査・承認（令和2年9月9日承認）されています。

◇ 予想される研究の効果と副作用：冠動脈虚血の診断能を明らかにすることで診断、治療への貢献が期待されます。本研究のために新たに採血や追加の検査をお願いすることはなく、診断のために実施された既存のデータを用いる研究であるため、有害事象は発生しません

◇ 人権、プライバシーの保護：患者様の個人情報は厳重に管理されます

◇ 患者様への費用負担について：既存のデータを解析する観察研究であるため、患者さまに新たな医療費の負担は発生しません。

◇ 学術発表の予定：結果を集積し学術論文や学会発表で公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません

◇ 知的財産権の帰属：

◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無：今回収集した情報は将来的に他の研究にも使用される可能性はありますが、その場合にも個人情報情報は厳重に保護されます。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について：本研究に参加されない場合でも診療は通常通りに行う

ため不利益はなく、同意された場合でも随時これを撤回できます

- ◇ 研究実施の資金・利益相反： 本研究に関する資金提供・利益相反はありません。
- ◇ 研究組織
研究代表者 医仁会武田総合病院 循環器内科 五十殿弘二

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者

医仁会武田総合病院 循環器内科

氏名 五十殿 弘二