

## (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、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

光干渉断層法 (Optical coherence tomography : OCT) より算出される心筋血流予備量比 (OFR) とプレッシャーワイヤーによる心筋血流予備量比 (FFR) を比較検証する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤坂 隆史

#### 3. 研究の目的

冠動脈造影の際にプレッシャーワイヤーによる心筋血流予備量比 (以下 FFR と記載) を測定し虚血性心疾患の治療方針を決めることはガイドラインでも推奨されている一般的な診断及び診療方法であります。パルスメディカルイメージングテクノロジー社から光干渉断層法 (以下 OCT) の画像データに基づいて FFR 値を推定する OFR を計測できるアプリケーションが開発されました。現在、臨床使用できる血管内イメージングデバイスの中で、もっとも解像度の高い OCT を用いて解析血管の 3D 血管の構築を精密におこない、流体力学の方程式に当てはめて FFR 値をバーチャルで求める新しいソフトウェアであります。OCT による血管内の解剖学的な評価だけでなく、機能的虚血評価も同時に可能にさせるため、冠動脈インターベンション治療において非常に有用であると考えます。今回の研究の目的は OFR と従来のプレッシャーワイヤーによる FFR と比較して OFR の整合性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

冠動脈疾患の患者さんで、2020年6月30日までの期間中に、OCT 検査、冠動脈造影および FFR 測定を施行された方(ただし、この研究は2020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、OCT 画像データ所見、FFR データです。

##### (3) 方法

研究該当患者の患者背景、OCT 画像データ、FFR データ、心カテーテル所見を匿名化して抽出します。OCT 画像データから施設内に設置されたパルスメディカルイメージングテクノロジー社により開発されたアプリケーションを使い、OFR 値を算出します。プレッシャーワイヤーによる FFR と OFR を統計解析し妥当性を評価します。

#### 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. 資金源及び利益相反等について**

ありません。

#### **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講座

担当医師：江守裕紀

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：hiroki\_emori\_wakayama@yahoo.co.jp