

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

| | |
|------------|---|
| 受付番号 | 2023-2-050 |
| 倫理審査（初回審査） | 2023年11月16日 |
| 研究課題名 | FFR および NHPRs に基づいた冠動脈の虚血状況に関する後ろ向き調査 |
| 研究の対象 | 2020年1月～2022年12月に当院で冠動脈造影検査を行った患者さんのうち、冠血流予備量比（fractional flow reserve：FFR）または生理学的冠血流指標（non-hyperemic pressure ratios：NHPRs）またはその両方で冠動脈の虚血評価を行った患者さん。 |
| 研究の目的・方法 | <p>冠動脈は心臓の筋肉に血液を供給し栄養しています。この冠動脈の狭窄・閉塞によって顕著な血流低下が起きると、心筋への悪影響を及ぼします。そのため、冠動脈の狭窄や閉塞が疑われる場合には冠動脈造影検査を行います。この冠動脈造影によって冠動脈の狭窄を認めた場合、心筋への血流が実際に低下しているか調べるために、冠動脈内にワイヤーを挿入し圧力を計測します。これに加え、薬剤を投与することで測定可能な冠血流予備量比（fractional flow reserve：FFR）という数値があります。また、薬剤を投与せず安静時に測定可能な瞬時拡張期冠内圧比（instantaneous wave-free ratio: iFR）、全周期安静時冠内圧比（resting full-cycle ratio: RFR）、拡張期安静時冠内圧比（diastolic hyperemia-free ratio: DFR）という数値があり、これらは総称として生理学的冠血流指標（non-hyperemic pressure ratios：NHPRs）といわれます。これら FFR・NHPRs が低下している場合はカテーテルによる治療や手術が必要になる場合があります。一般的には冠動脈造影によって得られる狭窄度が高度であるほど、FFR・NHPRs は低い値を示します。ところが、冠動脈狭窄が高度な場合でも、FFR・NHPRs が低い値を示す（ミスマッチ）や、狭窄が低度な場合でも、FFR・NHPRs が高い値を示す（リバースミスマッチ）ことがしばしば起きます。現在、このミスマッチまたはリバースミスマッチが起こることを正確に予測する方法は存在しません。そのため、ミスマッチまたはリバースミスマッチが起こる可能性に関わらず、冠動脈にプレッシャーワイヤーを挿入し、FFR・NHPRs を測定する必要があります。この研究の目的は、ミスマッチまたはリバースミスマッチを予測する方法を確立し、冠動脈内へのプレッシャーワイヤーの挿入や薬剤の投与等の患者さんへのリスクや侵襲を低減させることです。研究の方法としては、カルテに記載された過去の検査歴や検査値等を用いて比較・解析を行います。研究実施期間は</p> <p>2023年11月21日～2025年12月31日となります。</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>調査データ該当期間</p> | <p>西暦 2020 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日</p> |
| <p>研究に用いる試料・ 情報の種類</p> | <p>試料：該当なし 患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。</p> <p>① 研究対象者背景 急性冠症候群の有無、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、喫煙歴、服薬内容、前治療の有無</p> <p>② 一般身体所見 血圧、脈拍数、体重、体温、P.S. (パフォーマンスステータス)</p> <p>③ 臨床検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査:白血球数、ヘモグロビン、血小板数 ・生化学的検査:総タンパク、アルブミン、AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)、ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ)、CK (クレアチンキナーゼ)、トロポニン、Na (ナトリウム)、K (カリウム)、Cl (クロール)、BUN (尿素窒素)、クレアチニン、総コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド、HDL コレステロール、HbA1c (グリコヘモグロビン)、CRP (C-反応性蛋白) ・超音波検査:超音波画像、AoD (大動脈径)、Wall Motion (壁運動)、EF (左室駆出率)、FS (左室内径短縮率)、TMS (拡張時間)、TDI (組織ドプラ法)、LVDd (左室拡張末期径)、LVDs (左室収縮末期径) <p>カテーテル検査:FFR 値、NHPRs 値、使用物品、使用薬品、透視線量</p> |
| <p>お問い合わせ先</p> | <p>本研究に関するご質問等がありましたら、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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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。</p> <p>本研究実施に伴って、研究対象者に生じる利益・不利益はございません。研究担当者は必要な情報のみを閲覧します。本研究で得た個人の情報は適切に保管し、研究終了後特定の期間をもって知り得た情報（電子媒体含む）を廃棄します。本研究成果の報告にあたっては、個人の特定が不可能な形式で公表します。</p> <p>情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983 8512 宮城県仙台市宮城野区福室一丁目 12- 1 研究責任者：東北医科薬科大学病院 臨床工学部・熊谷昂晟 TEL: 022-259-1221 代表 FAX 022-259-0507</p> |

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合