

説明文

当院で、冠動脈造影検査または経皮的冠動脈形成術を受けられた患者様へ

当科では、「冠動脈造影検査で評価された定量的冠血流比、引き抜き圧勾配、微小血管抵抗係数等の冠循環生理学的指標と患者背景、他の侵襲的・非侵襲的検査結果、および予後との関係を調べる研究」を行っております。この臨床研究では、冠動脈疾患が疑われ、または冠動脈疾患と診断され冠動脈造影検査や経皮的冠動脈形成術をお受けになった患者様を対象としてデータを収集し、今後のより良い治療に活かすために、データ解析を行います。

説明内容：

1. はじめに

冠動脈造影検査(以下 CAG)は、細いカテーテルを冠動脈に挿入し、造影剤を注入し透視装置で冠動脈に狭いところ(狭窄)があるかどうかを診断することのできる、狭心症・心筋梗塞の診断には欠かせない診断ツールです。経皮的冠動脈形成術(以下 PCI)は、CAG で診断した冠動脈の狭いところをバルーンやステントで広げて血流を確保する治療法です。

CAG または PCI で取得した動画データをあとから解析し、定量的冠血流比(以下 QFR)という数値を計算することができます。QFR は冠動脈の狭窄の程度を評価し、治療すべきかどうかを判定するのに有用といわれています。また QFR のシステムを用いて、引き抜き圧勾配や微小血管抵抗係数といった数値を計算することも可能であり、前者は動脈硬化の冠動脈への付着の範囲を評価し、後者は冠動脈の末梢部分の微小血管の機能を評価することができますが、臨床的意義についてはいまだ不明な点も多くあります。

冠動脈疾患は全世界で多数の患者を有し、また増加している疾患であり、これを予防・管理するための新たなアプローチが求められています。QFR を用いて得られる冠動脈狭窄の指標と患者背景、および患者予後との関係を調べて新しい知見を提供することで、より個別化された疾病予防や治療戦略が可能になると考えています。

2. 調査の方法・副作用

当院で 2011 年以降に冠動脈疾患が疑われ CAG または PCI を受けられた患者様を対象とし、既に得られた CAG/PCI の動画データを用いて QFR および引き抜き圧勾配、微小血管抵抗係数を評価します。CAG/PCI の結果や付随するその他の画像・生理所見(冠生理所見、血管内超音波、光干渉断層法、近赤外線分光法、血管内視鏡、CT、MRI、心臓超音波検査等)についても評価いたします。患者様の自覚症状、内服、既往歴といった情報についてもまとめて評価いたします。患者予後についてはカルテ情報を抽出しますが、外来通院されていない場合には、研究者が患者様に電話をして有害事象の有無を確認させていただきます。

この研究は通常の診療で既に行われた検査・治療の結果をカルテや専用の機器で解析する研究であり、患者様に対してこの研究のために新たな検査や治療が行われるわけではないため、身体・経済的負担は発生しません。

3. 調査に同意されなかった場合や撤回したい場合

この調査に参加されない場合でも、特に何ら不利益になることはありません。また同意を途中でお取り消しになる場合はいつでも可能であり、また治療は同様に継続されます。

4. 患者様の人権・個人情報の保護について

あなたの個人情報については匿名化の上、データベースとして厳重に保管され、外部にもれることはありません。

ん。研究結果については、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。

この調査について心配なことや、疑問がありましたら、いつでも遠慮なく主治医にお申し出いただくか、もしくは、下記へご連絡下さい。研究に参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし、論文等での発表後は研究参加への取り消しはできません。

5. 研究の実施体制

研究代表者：角田 恒和

土浦協同病院 循環器内科

住所：茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

電話：029-830-3711（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。