

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	安定冠動脈疾患患者における『FFR _{CT} 』と『FFRangio』の比較・検討
	実施予定期間	倫理審査承認後（2024年11月18日）～2026年3月31日
	研究の概要	安定冠動脈疾患において解剖学的な狭窄のみでなく機能的な狭窄（心筋虚血）を評価することは、日常臨床においても必須の検査となっている。冠動脈血行再建を行ううえでの機能的狭窄を評価する方法としては、『Pressure wire』を用いた評価が gold standard とされている。近年、侵襲の少ない方法で機能的な狭窄が可能になるデバイスとして『FFR _{CT} 』と『FFRangio』が日常臨床において使用可能となっている。『FFR _{CT} 』は冠動脈CTを施行できれば簡便に外来で評価でき、安定冠動脈疾患における gate keeper となる検査であるが、実臨床において石灰化病変などにはおいては実際の『Pressure wire』を用いた評価と比べて過大評価（偽陽性）となる症例もしばしば経験する。『FFRangio』は、冠動脈カテーテル造影検査を行う必要はあるが、『Pressure wire』を必要とすることなく機能的な狭窄を行うことができる。『FFR _{CT} 』と『FFRangio』を『Pressure wire』を用いた評価と比較することにより、どのような症例においてそれぞれのモダリティーが有用かを検討する。
対象患者	2019年12月1日から2025年3月31日の間に、当院循環器内科において、『FFR _{CT} 』と冠動脈カテーテル造影検査ならびに『Pressure wire』を施行された患者さんを対象とします。	
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	冠動脈CTA、『FFR _{CT} 』冠動脈カテーテル検査の画像情報 『FFR _{CT} 』および『Pressure wire』を用いたFFR値のデータ 性別、年齢、冠危険因子（高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙歴、家族歴など）、採血検査結果データ、予後データ、内服歴といったカルテなどから得られる一般的な臨床情報 冠動脈カテーテル動画から解析する『FFRangio』のデータ	
③ 研究責任者	県立広島病院 研究責任者 循環器内科 部長 ト部 洋司	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	当院循環器内科医師	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、2024年12月31日までに⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。（ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 循環器内科 職名 部長 氏名 ト部 洋司 TEL（代表）：082-254-1818（平日8時30分～17時15分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		