

患者様へ：臨床研究に関するお知らせ

「冠動脈ステント植え込み患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いたステント内腔および冠血流予備量比（FFRCT） 評価の妥当性に関する検討」 について

はじめに

神戸大学医学部附属病院では、患者さんに最新の治療を提供するために、優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床試験は客観的に正しく評価するために必要不可欠なもので、新しく開発された治療が本当に有効かどうか、安全かどうかを調べます。このことから研究的、試験的な意味合いがあります。

この試験については当院の治験審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。この文は臨床研究への参加についての説明文です。ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

1. 研究概要および利用目的

患者さんに負担の少ない冠動脈の評価方法として冠動脈 CT 検査が登場し、日常臨床において幅広く使われるようになってきています。CCTA は冠動脈の狭窄の程度は評価できるものの、心筋虚血（心臓の血流不足）については評価できないという欠点がありました。そこで、米国の Heatflow 社は冠動脈 CT 検査のデータのみから、スーパーコンピュータを用いて心筋虚血の程度を判定することを可能とした FFRCT という新たなソフトウェアを開発しました。このソフトウェアは、数多くの臨床研究にて有用性が裏付けされ、米国を中心に普及しつつあります。

FFRCT の問題としては、測定できるのはステントが留置されていない血管のみであり、ステントが留置されている血管に関しては測定できないことが挙げられます。ステントによるアーチファクトなどが原因で、ステント留置部の血管内腔の十分な評価ができないことが主な原因でした。昨今、CT スキャナーの質が向上したことでステント留置部の血管内腔を正確に評価できる可能性があり、狭窄度の評価のみならず FFRCT が測定できる可能性があります。

そこで、我々は、ステント留置後に冠動脈 CT 検査を受けられた患者さんの中で、冠動脈 CT 撮影後に、プレッシャーワイヤー（血管の中の圧力を測定できるワイヤー）を用い

て心筋虚血の程度を冠血流予備能比（Fractional flow reserve：FFR）という指標を用いて判定し、かつ、光干渉断層撮影法（Optical coherence tomography：OCT）という高分解能の血管内イメージングモダリティでステント内の性状の観察した患者さんのデータを用いて、ステント留置血管における FFRCT の有用性を検討することとなりました。

そこで、平成 27 年 1 月 1 日から神戸大学大学院医学研究科長承認日の間に、冠動脈ステント留置術後に心臓 CT 検査を受けられた患者様のうち、OCT および FFR を施行された患者様のデータを収集し比較します。神戸大学医学部附属病院ではこのような研究を行う場合には、医学倫理委員会で審査し、その研究内容について医学的な面だけではなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題が無いと考えられた研究だけ、神戸大学医学部附属病院研究科長の許可を得て行うことにしています。

2. 研究期間

この研究は、2017 年 4 月 30 日から **2022 年 4 月 30 日**まで行う予定としております。

3. 研究に用いる試料、情報の種類

1. 通常診療として実施された CT 検査、OCT 検査の画像データ、FFR のデータおよび患者さんのカルテから性別、身長、体重、血圧などの診療情報を本研究にご提供いただきます。
2. ご提供いただいた画像データおよび診療情報のうち、CT 画像については匿名化した上でパスワード管理された HeartFlow, Inc のサーバーに送付し、FFRCT の解析が行われます。また、診療情報や OCT 画像については、こちらも匿名化を行った上で神戸大学院医学研究科循環器内科学研究室にて血管内腔情報の取得を行います。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関：神戸大学医学部附属病院（研究代表者：大竹 寛雅）

共同研究機関：Heartflow Inc. (研究責任者：Charles A Taylor)

5. 外部への資料・情報の提供

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することが

することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 研究代表者：大竹 寛雅

8. 予期される効果および危険性

【利益】

この研究の成果によって、stent 留置血管において FFRCT が測定可能になれば、今後、患者さんにとって不必要な検査を減らすことができる可能性があります。

【不利益】

本研究は、カルテからの臨床データおよび検査画像の収集により実施するため、本研究参加により起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態はありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：鳥羽 敬義
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5846

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 助教 大竹 寛雅