

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「透析患者における FFR、iFR の関連についての検討」へご協力をお願い

— 2013年5月から2020年4月までに、当科で安定冠動脈疾患と診断され、冠動脈造影検査施行の際に FFR、iFR による心筋虚血の評価が行われた方へ —

研究機関名 松阪中央総合病院

研究責任者 松阪中央総合病院 循環器内科 谷川 高士

研究分担者 松阪中央総合病院 循環器内科 幸治 隆文

研究分担者 松阪中央総合病院 循環器内科 後藤 至

個人情報管理者 松阪中央総合病院 循環器内科 佐藤 雄一

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

安定冠動脈疾患に対して、冠血流予備量比（Fractional Flow Reserve: FFR）に基づいたカテーテル治療が冠動脈疾患患者の予後を改善するとされています。瞬時血流予備量比（instantaneous wave-free Ratio: iFR）においても、FFR と同様に使用することが推奨されていますが、2つの指標の間では約 20%の症例で結果が乖離するとされます。

乖離する要因の一つとして心筋の微小循環障害の関与が考えられ、透析患者では非透析患者と比較して、より微小循環障害の合併を認めるため、結果の乖離につながるものが予想されます。

##### 2) 研究の目的

透析患者における FFR と iFR の関連について検討することです。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2013年5月から2020年4月までに、当科で安定冠動脈疾患と診断され、冠動脈造影検査の施行の際に FFR、iFR による心筋虚血の評価が行われた方を対象とします。

##### 2) 研究期間

承認日から2022年4月30日まで

##### 3) 研究方法

当院において安定冠動脈疾患の診断で冠動脈造影検査を受けられた患者さんの臨床データ（血液検査、心臓エコー検査などの結果など）を電子カルテから抽出します。

##### 4) 使用する試料の項目

新たに追加させていただく検査はございません。

## 5) 使用する情報の項目

電子カルテに記録されている患者さんの併存疾患などの情報、心臓エコー検査、血液検査、冠動脈造影検査、冠動脈 CT 検査などの結果と、その際に測定された FFR 値と iFR 値などについて調査します。詳細は下記の通りです。

### ・患者背景

性別、年齢、透析の有無、透析の罹患歴、身長、体重、既往歴、喫煙歴、内服薬

### ・心エコーの測定

左室収縮能 ejection fraction (Modified Simpson 法)、左室拡張機能(左室急速流入血流速度 early diastolic filling velocity (E 波)、心房収縮期流入血流速度 atrial filling velocity (A 波)、E 波の減速時間 deceleration time)、僧帽弁輪の最大拡張早期運動速度 (e' 波)、E/e'、左室心筋重量係数 (left ventricular mass index)、relative wall thickness (RWT)

### ・検血、検尿項目

血液一般検査、血液生化学検査

### ・血管造影検査

FFR 値、iFR 値

冠動脈造影所見の評価には AHA (American heart association : AHA) の分類を用いる。

### ・冠動脈 CT で検査

心臓の細胞外容積分画 (extracellular volume fraction: ECV)

## 6) 情報の保存

情報はすべて循環器内科内のパソコンに匿名化して保存され外部に持ち出されることはありません。

## 7) 情報の保護

情報はすべて循環器内科内のパソコンに匿名化して保存され、パスワードによる保護を行います。

## 8) 研究資金源および利益相反

本研究は、循環器・腎臓内科学講座の奨学寄附金 (企業以外) により実施されます。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

施設名：松阪中央総合病院

研究担当医師：松阪中央総合病院 循環器内科 谷川 高士

電話：0598-21-5252（代表）

FAX：0598-21-9555