

2007年3月1日～2021年8月31日の間に 当科において光干渉断層法（OCT）および血流予備量比（FFR）の 測定を受けられた方およびご家族の方へ

「光干渉断層法（OCT）画像を用いた冠動脈内血行動態指標（FFR）の算出」へのご協力
のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	講師	久米輝善
	川崎医科大学循環器内科学	特任講師	西 毅

1. 研究の概要

経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の適応や治療後の効果判定には、冠動脈内に圧センサーワイヤを挿入して計測する血流予備量比（FFR）検査を行います。一方、実際のPCI治療に際しては、光干渉断層法（OCT）で得られる冠動脈病変の形態的特徴を観察しながら最適な治療を行います。本研究では米国Gentuity社が開発した流体力学プログラムを用いてOCTの画像データを解析して冠動脈内の血行動態を示すFFRを計算し、その臨床的有用性を検討します。OCTの画像から血行動態を計算することができれば、1つの検査で2つの情報が得られることになり、PCI治療を受ける冠動脈疾患患者さんの負担軽減につながると期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年3月1日～2021年8月31日の間に川崎医科大学附属病院循環器内科において、一般の診療として光干渉断層法（OCT）および血流予備量比（FFR）の測定を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年8月16日～2024年3月31日

3) 研究方法

患者さんの実際の治療の際に記録したOCTの画像をGentuity社が開発したプログラムによって解析し、画像情報から冠動脈内の血液の流れやすさを反映するFFR値を計算します。計算されたFFRと実際に測定したFFRを比較して、計算上のFFRの有用性を判断します。この目的で、

完全に匿名化された患者さんの画像のデータ（次項の3つ）を米国Gentuity社に送ります。

同社の研究室でこれらのデータを解析します。

解析結果は川崎医大で検討して、臨床的な有用性を明らかにします。

4) 使用する情報の種類

情報： 光干渉断層法（OCT）の画像結果
血流予備量比（FFR）の測定結果
冠動脈造影（CAG）の画像結果

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

Gentuity 社

（完全に匿名化した形式で DVD にエクスポートし、航空便で移送します。）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、完全に匿名化された画像情報（OCT、FFR、CAG）は米国 Gentuity 社に移動してコンピュータ解析を行います。

7) 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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021 年 10 月 1 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さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：久米輝善

電話：086-462-1111 内線 44207（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1069

E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学 循環器内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 循環器内科学 教授 上村 史朗

共同研究機関

Gentuity President David Kolstad

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学循環器内科学の上村史朗の教員研究費を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。