

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

冠動脈造影画像から得られる vFFR と Invasive FFR の比較

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年4月1日から2022年3月31日までに当院循環器内科において冠動脈造影検査を行い、冠動脈に中等度狭窄を認め Invasive FFR を測定した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

Invasive FFR は冠動脈に中等度狭窄が認められた場合、経皮的冠動脈形成術の必要性を判断するために行われます。圧測定を行うことができるプレッシャーワイヤを用いて冠動脈の中等度狭窄以降の灌流域が虚血状態となっているか評価します。Invasive FFR の測定は血管拡張薬を利用するため、血圧低下に伴う気分不快や稀に心室細動が発生します。本研究は、異なる2方向から撮影された冠動脈造影画像を用いて、数値流体力学解析による vFFR を算出し、Invasive FFR との比較を行い、vFFR の値から Invasive FFR の値を予測することが可能か検討を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2020年4月1日から2022年3月31日までに当院循環器内科において冠動脈造影検査を行い、冠動脈に中等度狭窄を認め Invasive FFR を測定した患者さんの患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)および臨床検査画像(冠動脈造影画像)を調査項目とします。

5. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

6．研究組織

研究組織は昭和大学藤が丘病院です。共同研究機関、研究協力機関はありません。数値流体解析を用いて算出した vFFR の値は、個人を識別できる情報を削除し符号化した対応表について解析機器の提供先である Pie Medical と共有します。

7．お問い合わせ先

本研究に関する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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院 放射線技術部 氏名：橘高 大介

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-974-6230

研究責任者：橘高 大介