

## 研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

循環器内科

### 記

研究課題名：	320 列 CT を用いた冠血流予備量比 (CT-FFR) の臨床的有用性に関する研究
研究の目的：	冠動脈内に狭窄病変があるとき、狭窄病変によってどのくらい血流が阻害されているかを推測する指標である冠血流予備量比 (FFR) は、従来カテーテル検査でしか得られませんでした。320 列 CT を用いて得られるようになりました。本研究では、その CT-FFR が、虚血の診断方法として確立している心筋シンチや心臓カテーテル検査によって得られる情報と比較検討することを目的とします。
研究の意義：	冠動脈 CT 検査は、狭心症の原因となる冠動脈狭窄の有無を診断する検査として広く利用されています。狭心症の診断には、冠動脈狭窄の評価に加えて、心筋の血流が減少している虚血の存在を診断することが必要であり、現在までその役割は、心臓カテーテル検査によって得られる冠動脈予備量比 (FFR) や心筋シンチなどにより行われています。 近年、新しいソフトウェアの開発により、冠動脈 CT 検査で得られる情報から冠血流予備量比 (CT-FFR) を計測することが可能になりました。本

	<p>検査値が心筋虚血の診断に有用であることが示されれば、冠動脈 CT 検査により、冠動脈<sup>きょううさく</sup>狭窄の有無という形態的な評価に加えて、心筋虚血の存否という機能的な評価が可能になることが期待されます。</p>
研究の対象：	<p>狭心症が疑われ冠動脈 CT 検査を受けられた患者さんで、更に心筋虚血の検査を心臓カテーテル検査または心筋シンチ検査により行われた患者さんを対象とさせていただきます。</p>
該当期間：	<p>2017年8月1日 ~ 2023年12月31日</p>
研究の方法：	<p>大阪医科大学附属病院 CT 室にて通常通り東芝製 320 列 CT (Aquilion One)を使用して冠動脈 CT 検査を行います。冠動脈 CT 検査の画像解析は専用のワークステーションにて行い、冠動脈<sup>きょううさく</sup>狭窄の有無と心機能解析を行います。また、CT による冠血流予備量比(CT-FFR)を、専用のワークステーションにて解析します。日常診療で必要な各種臨床検査（採血、胸部 X 線検査、心電図、心エコー）の情報、さらに心筋虚血に関する情報として、負荷心筋シンチ、心臓カテーテル検査の結果を診療録より得ます。CT-FFR を心筋シンチや心臓カテーテル検査の結果と比較して、その診断能について比較検討します。</p>
研究期間：	<p>研究実施許可日 ~ 2025年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>本研究で使用する対象の方(その代理人)の検査情報や診療録から得た情報は、新たな研究登録番号で管理し、カルテ番号等と研究登録番号を対比させたリストは、パスワードを付けた電子ファイルとして、特定の研究者しかログインできないようにして内科総合医局のコンピュータに保管いたします。対象者の方(その代理人)から、ご自分の個人情報の</p>	

開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 循環器内科 神崎 裕美子（内線 6438）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。

一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

循環器内科	医長	神崎 裕美子
循環器内科	医長	森田 英晃
循環器内科	医長	谷川 淳
循環器内科	医員	渡辺 智彦

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の方の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 循環器内科

担当者： 神崎 裕美子

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 6438