

患者さんへの説明文書

年 月 日

1. 研究課題名

「冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後調査：日本多施設レジストリー」

この研究は代表統括責任者：福岡山王病院 循環器内科 循環器センター長 横井宏佳、東京医科大学 循環器内科 准教授 田中信大を中心にして行われる多施設共同試験です。当院の代表責任者は第2内科学 教授 尾辻豊です。

2. 研究期間

平成 26 年 6 月 ～ 平成 32 年 5 月

3. 研究背景と目的

1) 研究目的

臨床研究とは、患者さんにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さまの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。臨床研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。

薬剤溶出性ステント（Drug-eluting stents: DES）の登場により経皮的冠動脈形成術（Percutaneous coronary intervention: PCI）は、長期予後が向上する確立された治療となり、実臨床では左主幹部病変を含む複数の冠動脈病変に対しても行われています。しかし、複数の冠動脈に病変がある場合は、虚血の原因となっている病変を同定することが難しく、従来の冠動脈造影だけでは病変の機能的な重症度を正確に評価するのは困難な場合があります。

冠血流予備量比（Fractional flow reserve: FFR）測定は、冠動脈内の病変前後の血圧を計測することにより、病変の機能的な重症度を正確に評価することが可能な検査方法で、FFR 値は冠動脈狭窄が重症で治療が必要かどうかを示すことが可能な値です。PCI 治療を施行した方が良いとされる FFR のカットオフ値は 0.80 と言われており、これは正常な冠動脈に比較して 80%の血流を供給することが可能ということを意味します。したがって、FFR 値が 0.80 より高い場合は、狭窄病変が心筋虚血を誘発する原因とはなっていないため、PCI 治療を施行する効果は低いということが示唆されます。

但し、この FFR 値のみで治療方針を決定するというのではなく、通常は他の臨床所見ならびに検査所見を総合的に検討して、最終的な治療方針を決定することに

なりますので、FFR 値が 0.8 より高い場合に PCI 治療が選択される場合や FFR 値が 0.8 以下であったとしても PCI を施行せず他の治療法を選択する場合はありますが存在します。

近年本邦において、「FFR 測定を用いた PCI は、従来の冠動脈造影のみを用いた PCI に比べ、心筋梗塞や再血行再建術の頻度を有意に減少させる」という少数例を対象とした臨床研究が報告されていますが、多施設における大規模な長期予後調査は未だ行われておりません。

そのため我々は、実臨床において FFR 測定を用いて PCI を見送った症例ならびに FFR 値が 0.8 より高いが PCI を施行した症例や FFR 値が 0.8 以下ではあるが PCI を施行せず他の治療法を選択した症例の長期予後における心血管イベント発生率を多施設にて評価し、長期予後に与えるリスク因子を検討する臨床研究を行っています。

4. 研究方法

1) 調査の対象となる患者さん

全国の 29 施設にて、合計 1200 名の方が参加予定（本学では 20 例）です。

①臨床的に狭心症を疑い、冠動脈造影検査（CAG）を施行した方。

②CAG で 50%以上（目視）の狭窄を認め、FFR 測定を施行した方。

*①、②の条件を満たし、なおかつ下記のいずれかの選択基準を満たした方。

◆FFR 値 $>$ 0.8 で PCI を見送った方

◆FFR 値 $>$ 0.8 で PCI を施行した方

◆FFR 値 \leq 0.8 で PCI を見送った方（臨床的に PCI で良好な結果が望まれないと判断された症例）

*実臨床では、FFR 測定の結果、FFR 値が 0.8 より高ければ PCI を見送ることが通常とされています。一方、FFR 値が 0.8 より高くても PCI が選択される場合や FFR 値が 0.8 より低くても他の治療法が選択される場合が少数ながら存在します。これについては FFR 値のみで治療方針を決定しているのではなく、その他の臨床所見ならびに検査所見から総合的に検討して最終的な治療方針を決定しています。従って、本試験の選択基準とされる「FFR 値 $>$ 0.8 で PCI を施行した症例」とは積極的な介入を意図するものではなく、このような症例が少数でも実臨床に存在するのであれば、これらも登録を行って長期予後を観察する意図から含められています。

2) 方法

エントリー時に、年齢、性別、診断名などの患者背景、血液検査・血管造影検査・FFR 測定値などの各種検査結果、内服薬の使用状況、心血管イベントの有無を記録します。その後は 1 年毎に 5 年後まで血液検査、内服薬の使用状況、心血管イベントの有無の追跡調査を行います。

3) この調査により分かること

FFR 値を測定することにより病変の機能的な重症度を正確に評価することが可能です。FFR 測定を用いて PCI を見送った症例、FFR 値が 0.8 より高い場合でも PCI を施行した症例、あるいは FFR 値が 0.8 より低くても他の治療法が選択された場合の長期予後における心血管イベント発生率が評価でき、長期予後に与えるリスク因子についても検討することが可能です。

4) 調査スケジュール

治療が終了し退院されるまでの期間と退院後5年の期間です。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。たとえ、この研究に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来の診療が継続されます。

また、この研究に参加することに同意した後や、研究が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことが出来ます。その場合にあなたが診察上不利な扱いを受けることはありません。ただし、参加を取り消されるまでに実施した検査の結果については、研究成績の一部として使用させていただきます。

なお、研究期間中にあなたの健康状態が悪くなる場合や、担当医師が中止した方が良いと判断した場合は、あなたの研究参加を中止します。また、この研究の参加に同意した後、あなたが研究の参加条件に当てはまっていない（あるいは参加してはいけない条件に当てはまる）ことが分かった場合も、同様にあなたの研究参加を中止します。

6. 予測される利益、危険性および不利益

この研究に参加することによるあなたへの利益はありません。日常診療の範囲内で行われます。通常的心臓カテーテル検査と同様の副作用や合併症が発生する可能性が考えられますが、この研究にご参加いただくことによって新たに発生する直接的な不利益はありません。

万が一、健康被害が生じた場合は、直ちに適切な治療が受けられます。補償については、過失が認められた場合に行われます。

7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。匿名化されたデータは、ENDCORE および東京医科大学循環器内科に送付し、解析、保管管理されます。ENDCORE とは、小田代敬太（医師）を最高責任者とし、画像解析業務を主に行う所であり、福岡国際医療福祉学院7階に設置されています。また、東京医科大学循環器内科においても画像解析業務を行う組織の設立を現在準備中です。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた個人情報は、同様の方法で廃棄します。

8. 研究成果の公表

この研究で得られた成績（調査に参加する前の病歴、治療法、検査結果などの情報の一部や、調査終了後の治療に関する情報の一部も含まれます）が、専門の学会や学術雑誌で公表される予定です。しかし、あなた個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 費用について

この研究に参加する場合も、診療費などは、通常の診療と同じように支払って頂きます。この研究に参加して受ける診療や検査は、研究に参加していない場合と同じですので、医療費も通常と変わりありません。

12. 利益相反について

この研究は資金提供者の意向が研究に影響すること（利益相反）はありません。本研究の利害関係の公正性については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ています。

説明者：産業医科大学医学部第2内科学 職名： 氏名： 印
電話番号 093-603-1611 内線 2432
研究実施責任者：産業医科大学医学部第2内科学 職名：教授 氏名：尾辻 豊 印