

# 患者さんへの説明文書

年 月 日

## 1. 研究課題名

「冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比（iFR）と冠血流予備量比（FFR）を併用した機能的評価の有効性の検討」

この研究は主席研究責任者：東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 教授 中村正人、福岡山王病院 循環器センター長 横井宏佳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 尾辻豊教授です。中央検査室は、一般社団法人 シーアイシーエル（評価委員：名古屋市立大学東部医療センター 循環器内科部長 伊藤重範）です。

## 2. 研究期間

平成26年2月 ～ 平成27年8月

## 3. 研究背景と目的

### 1) 研究目的

臨床研究には色々な種類がありますが、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。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

この研究の説明の前にあなたの病気について説明します。

あなたの病気は、冠動脈（心臓の血管）の狭窄（血管が狭くなること）や閉塞（血管が詰まること）による狭心症発作や心筋梗塞を引き起こす冠動脈疾患です。冠動脈疾患は、現代の代表的な死亡原因となっています。

### ① 冠動脈疾患とは

冠動脈疾患とは、心臓を動かすための筋肉（心筋）の酸素不足により胸痛発作が起こる病気です。動脈血管の弾力性が失われて起こる動脈硬化症が原因で血管の内側が詰まって心筋への血液の供給が減少したり、血流が途絶えることによって、心筋は酸素不足になります。冠動脈疾患は、虚血性心疾患とも呼ばれ、「狭心症」と「心筋梗塞」の2つの病的な状態があります。

### ② 病気の原因

冠動脈疾患は、血管の内側にお粥（かゆ）状のドロドロした固まりの発生（粥状動脈硬化やアテローム硬化とも呼ぶ）による血管の内側の狭窄、または血管が一時的にけいれんを起こして縮むことにより冠動脈の血行障害が生じて酸素不足になることが原因となります。粥状動脈硬化とは、血液中の過剰なコレステロールなどの脂質が動脈壁にたまって次第に血管の内側が詰まっていく状態です。

この研究では、血管造影時に冠動脈の狭窄の程度を評価するため、カテーテル（心臓の血管まで導く細い管）と圧ワイヤー（カテーテル内を通じて心臓の血管の病変の先まで到達させ、生理学的な測定を行うための金属の線）を用いて狭窄部位の前後の血圧を測定します。従来から行われている、血管拡張薬の投与が必要な冠血流予備量比（FFR）の測定に加え、新しく厚生労働省の承認を得た、血管拡張薬の投与が必要でない簡便な方法である瞬時血流予備量比（iFR）を測定します。この測定法

を用いた診断により治療方針を決定し、その12ヶ月経過観察をすることで良好な治療成績を得られるかを研究します。

#### 4. 研究方法

##### 1) 調査の対象となる患者さん

全国の32施設において、合計500名の方に参加していただく予定（本学では15例）となっています。

##### 2) 方法

この研究は、年齢、性別、診断名などの患者基本情報、血管造影検査、iFR/FFR測定値などの検査結果、医療費用などを匿名化した後に記録します。12ヶ月後まで経過観察します。

##### 3) この調査により分かること

血管造影時に冠動脈の狭窄を評価するため、狭窄部位の前後の血圧を測定します。血圧の測定には新しく厚生労働省の承認を得た、簡便な方法を用います。この新しい測定法を用いて決定された治療方針の費用対効果を明らかにすることで、将来的な治療方法の改善に寄与します。

##### 4) 調査スケジュール

この研究は、治療が終了し退院されるまでの期間と退院後12ヶ月の期間です。

	手技前	CAG時	CAG後	治療後	6ヶ月来院	12ヶ月来院
選択基準/除外基準	○					
文書同意	○					
患者背景	○					
非侵襲的診断 注1	○					
症例仮登録（ウェブベース）	○					
診断時の心臓カテーテル検査(CAG)、iFR/FFR測定		○				
症例本登録（ウェブベース）			○			
CAGガイドによる治療方針の記録			○			
iFR/FFRハイブリッドガイドによる治療方針の決定			○			
治療内容の記録、術後合併症				○		
生活の質の調査（アンケート）				○		○
経過観察 注2					○	○
医療費用データの取得						○

注1：心筋シンチグラフィ、CT angiography、負荷心エコーのいずれかを実施した場合（非必須項目）

注2：緊急来院時にも評価を行う

#### 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、この研究を中止します。また、この研究の参加に同意した後に、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、研究を中止します。

#### 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、中央検査室に送付し、解析、保管管理されます。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生体試料及び個人情報は、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みます）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ほぼ同じですので、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