

2020年9月16日

2017年9月から2020年8月までに産業医科大学病で虚血性心疾患と診断され、冠動脈造影及び冠血流予備量比（FFR）を施行された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「ニコランジル及び塩酸パパペリン冠動脈内投与を併用した冠動脈中等度から高度狭窄に対する冠血流予備量比測定の有用性」

2. 研究期間

西暦2020年9月1日から西暦2023年8月31日までを予定

3. 研究機関

産業医科大学病院 循環器内科

4. 実施責任者

産業医科大学医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央

5. 研究の目的と意義

虚血性心疾患に対する治療においては、血管内カテーテル及びステントを使った経皮的冠動脈インターベンション(PCI)が重要な役割を担っています。その一方で、遅発性ステント血栓症などのステント留置に伴う合併症の問題や医療経済的見地から、近年 PCI の適正な適応判定の方法が見直されてきています。すなわち、治療方針を決定する際には、個々の冠動脈病変が心筋虚血を引き起こすほどに機能的に重症かどうかを判定することが重要と考えられています。冠血流予備量比（FFR）はプレッシャーワイヤーと呼ばれる圧センサーのついた細いワイヤーを用いて求められる指標で、冠動脈狭窄の機能的重症度評価に有用な検査法であることが知られています。FFRを用いた冠動脈疾患に対する PCI の治療方法は冠動脈造影のみを用いた PCI の治療方法よりも優れている事が知られ、本邦でも臨床現場において広く使用されています。FFRは薬剤負荷によって最大充血を得た状態（抵抗血管を最大限に拡張することにより、血流の

もっとも増加した状態)での大動脈内圧(Pa)と冠動脈遠位部圧(Pd)の比として定義され、正確なFFR計測のためには冠血管拡張薬を投与し、十分な最大充血を得ることが求められます。FFR計測において、本邦では冠血管拡張薬としてアデノシン三リン酸、ニコランジル、塩酸パパベリンが主に使用されていますが、塩酸パパベリンが最も冠血管拡張作用が強力であると考えられており、その冠動脈内投与はFFR計測に有用です。しかし、副作用として不整脈であるQT延長に伴う心室頻拍を誘発することが知られています。ニコランジル冠動脈内投与もFFR計測に使用されていますが、更にそのカリウムチャネル開口作用からQTを短縮させ、塩酸パパベリン冠動脈内投与後の心室頻拍を予防する可能性が示唆されています。そのため、ニコランジル冠動脈内投与後に塩酸パパベリン冠動脈内投与を行うことで塩酸パパベリンを安全に使用することができると考えられます。この研究は、FFR計測時の最大充血を得る際に、ニコランジル冠動脈内投与後に塩酸パパベリン冠動脈投与する事で、正確及び安全にFFR計測が可能になったかどうかを検証します。正確で安全なFFR計測法を立証する事で、血行再建時の心筋虚血診断能の向上に寄与することが期待されます。

## 6. 研究の方法

2020年8月以前に冠動脈中等度から高度狭窄を有し、当院でFFR測定計測を行った患者を対象として、診療記録によって調査させていただきます。これらの患者は塩酸パパベリンを用いてFFR計測を行っています。計測中の血行動態の変化、FFRの計測、心電図変化について比較検討します。更に、患者背景として血液検査や心エコー結果との関連についても検討を加えます。

## 7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテなどの整理簿から、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、安全管理措置をほどこし匿名化することで、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。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、収集されたデータは解析担当である第2内科学において、この研究が終了した日から5年もしくはこの研究の結果について最終の報告をした日から3年のいずれか遅い日までの期間保存された後、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し、破棄します。

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、ご自身の診療情報の利用を拒否することは自由です。診療情報の利用にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡下さい。研究対象から除外させていただきます。また、収集されたデータは匿名化を確認し、直ち

に破棄させていただきます。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央 (内線: 7637)

#### 9. その他

本研究参加による直接の利益はありません。本研究の対象者となる患者さんへの謝礼などはありません。また、本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っています。本調査は医師が自主的に行う調査であり、特定企業との関わりはありません。調査は、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・計画して行います。