

臨床研究の説明文書

「安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人
冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施
設レジストリー（J-PRIDE レジストリー）」
の研究への参加について



産業医科大学 循環器・腎臓内科

版数：第1版

作成日：2019年11月15日

1 研究課題名

「安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患患者症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー」

2 実施責任者

所属：産業医科大学循環器・腎臓内科 助教 穴井 玲央

3 研究期間と参加人数

この研究に参加いただいた場合、あなたの参加期間は5年間です。ただし、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点で研究終了となります。

研究全体は、2026年12月31日まで実施する予定です。全国の約20施設の病院で、合計3000名の患者さんに参加していただく予定です。ただし、登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもあります

4 背景と目的・意義

病気について

心臓は全身に血液を送るポンプの役割をしており、その心臓の筋肉自体に酸素や栄養を提供するのが心臓の表面を走行する冠動脈です。この冠動脈の内側にコレステロールがたまり、血管の内腔が狭くなると、血液の流れが悪くなります。そして、心臓に十分な血液を供給できなくなると、労作時に胸の痛みや圧迫感として現れるようになります。これが狭心症という病気です。

臨床症状から狭心症が疑われる場合には、まず外来にて運動負荷検査、冠動脈CT検査、心筋シンチグラフィなどの検査を行います。そして、それらの結果から冠動脈に狭窄が疑われる場合は、冠動脈造影検査（心臓カテーテル検査）を行うこととなります。狭心症に対する治療法としては、①薬物療法、②カテーテル治療、③冠動脈バイパス術、の3つがあり、冠動脈造影検査の結果に加えて、患者さんの背景（症状の程度、年齢、併存疾患、全身状態など）を考慮して、最終的に治療方針を決定します。



冠動脈病変の生理機能的評価（FFR と RI）について

冠動脈病変に対するカテーテル治療あるいは冠動脈バイパス術を考える際には、その病気（冠動脈病変）が原因で心臓に十分に血が行き渡らない状態（この状態は、心筋虚血といいます）であることが重要であることが広く知られています。この心筋虚血を調べる生理機能的評価方法の1つとして、冠血流予備量比（FFR: fractional flow reserve）（以下、FFR とします）という検査があります。FFR は、冠動脈内にワイヤーを挿入した後に、薬剤を冠動脈内あるいは静脈内から投与し、病変前後の圧較差をみる検査で、その血管の血流が狭窄によってどの程度低下しているかを評価することができます。一般的に、FFR が 0.80 を下回る場合、心筋虚血ありと判断し、カテーテル治療あるいは冠動脈バイパス術を検討します。

近年、新しい方法として、安静時指標（RI: resting indices）（以下、RI とします）という検査が使えるようになりました。一般的に、RI が 0.89 を下回る場合、心筋虚血ありと判断し、カテーテル治療あるいは冠動脈バイパス術を検討します。海外で行われた研究結果では、RI の一つである iFR（instantaneous wave-free ratio：瞬時血流予備量比）を参考に治療方針を決めても、臨床成績は FFR と比較して遜色がないことが報告され、本邦においても急速に RI の普及が進んでいます。しかし、その一方で、FFR と RI が心筋虚血診断で完全に一致する病変は 80%程度と言われ、約 20%は FFR と RI の結果が合わないことが知られています。FR と RI の結果が一致する場合の治療法は定まっていますが、FFR と RI の結果が一致しない場合には担当医が適切と思われる治療を選択しています。しかし、その後の臨床成績を示したデータがありません。また、iFR 以外に新しい RI として dPR（diastolic pressure ratio：拡張期圧較差比）、RFR（resting full-cycle ratio：安静時全周期比）、DFR（diastolic hyperemia-free ratio：拡張期安静時指標）などが提唱され、海外の研究結果では iFR と同様に使用できることが示されていますが、本邦のデータは 1 つもないのが現状です。



研究の目的

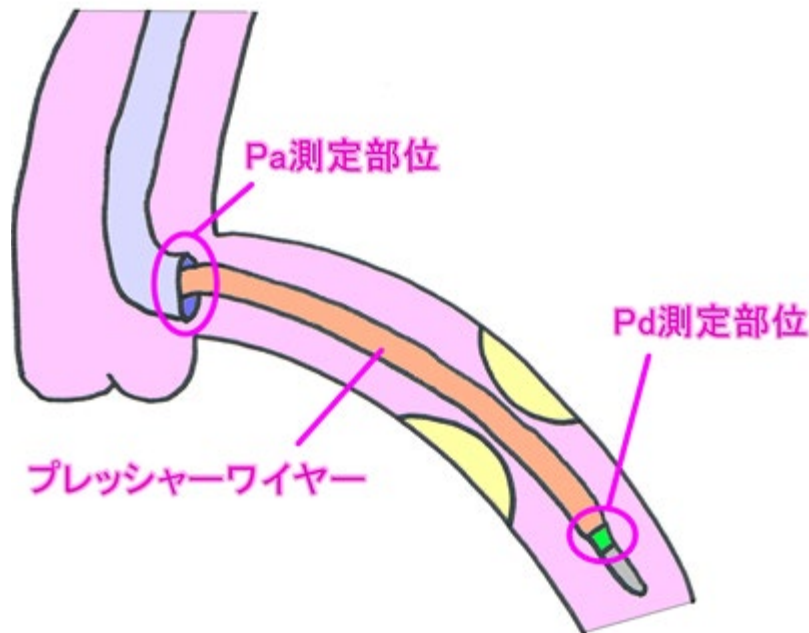
本研究は、冠動脈病変の心筋虚血診断のために FFR と RI の両方を測定した方々にご協力いただき、FFR と RI の結果が合わなかった方々（①FFR では心筋虚血があるが RI では心筋虚血が無い、あるいは②FFR では心筋虚血が無いが RI では心筋虚血がある）の臨床成績を評価することを目的にしています。また、新しい RI である RFR、dPR、DFR を FFR と比較することで、その妥当性を評価します。この研究結果により、本邦

における FFR と RI の不一致症例の臨床成績が明らかになり、最適な治療方針を検討できる可能性があります。また、新しい RI も海外同様に本邦でも使用できることを示せます。

5 研究の方法

FFR と RI の検査方法

- カテーテルからプレッシャーワイヤーを冠動脈内に挿入し、病変がある血管の可能な限り遠位までワイヤーを進め、RI を測定します。
- 次に、薬剤（ニコランジルやアデノシン三リン酸など）を冠動脈内あるいは静脈内から投与し、FFR (Pd/Pa) を記録します。



Pa = 大動脈圧、Pd = 冠動脈内圧

研究スケジュール

研究に参加していただいた場合は、以下のスケジュールに沿って検査や診察を行います。なお、外来あるいは入院にてイベントや内服薬を確認できない場合は、かかりつけ医へ手紙でご連絡をさせていただくか、患者様やそのご家族へ直接お電話をさせていただく場合もあります。

	エントリ 一時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後
患者背景	○					
定量的冠動脈造影	○					
FFR・RI測定検査	○					
血液検査	○	△	△	△	△	△
内服薬確認	○	○	○	○	○	○
心血管イベントの有無	○	○	○	○	○	○

△ = 可能であれば施行

FFR = fractional flow reserve (冠血流予備量比) ; RI = resting indices (安静時指標)



診察・検査について

本研究では、スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

1) 患者背景

- 性別、年齢、BMI (body mass index)
- 既往歴 (心筋梗塞、経皮的冠動脈形成術、冠動脈バイパス術、心不全、心房細動、脳卒中、慢性肺疾患、末梢血管疾患、弁膜症)
- 冠危険因子 (高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙、冠動脈疾患の家族歴)、透析
- 退院時服薬内容 (抗血小板薬、降圧薬、糖尿病治療薬、スタチン)
- 臨床症状 (安定狭心症、不安定狭心症)
- 血液検査 (ヘモグロビン、クレアチニン、空腹時血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BNP)

2) 病変背景

分岐部病変、石灰化病変、入口部病変、びまん性病変、タンデム病変、屈曲病変、ACS 非責任病変、ステント内再狭窄病変、AHA/ACC 分類、対象血管

3) 手技内容 (PCI を施行した場合のみ)

使用ステント関連情報 (ステント種類、ステント名、ステント径、ステント長、ステント留置圧、ステントオーバーラップの有無、後拡張の有無)、冠動脈内イメージング使用の有無、ロータブレーター使用の有無、末梢保護デバイス使用の有無

- 4) 心臓エコー検査（左室駆出率、中等度以上の弁膜症 [大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症] の有無、平均大動脈弁圧較差・最大大動脈弁圧較差・弁口面積[中等度以上の大動脈弁狭窄症がある場合のみ]、心筋肥大の有無）
- 5) FFR・RI 測定
- 6) 定量的冠動脈造影検査

6 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。

参加できる基準

- 1) 研究参加に関して文章による同意が得られた方
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
- 3) 心臓カテーテル検査あるいは治療を受けた冠動脈疾患患者で、虚血評価として FFR と RI の両方を測定した方

参加できない基準

- 1) 急性冠症候群の原因となった病変に対して FFR・RI を行った方
- 2) 冠動脈バイパス施行後で、グラフト病変に対して FFR・RI を行った方
- 3) 明らかな心不全を起こしている方
- 4) 医師が研究参加を不適切と判断した方

7 予測される利益及び不利益

予測される利益

本研究の成果により、FFR と RI が不一致になった場合の最適な治療方針がわかれば、将来あなたが同じ結果を得た場合に最適な治療を受けることができます。さらに、冠動脈疾患の患者さん全体の利益になる可能性があります。

予測される不利益

本研究は、FFR と RI を用いた心筋虚血評価が医学的に必要な方々にご協力いただき、本研究に参加することで、あなたに生じる不必要な不利益はありません。FFR と RI が不一致の場合は、自覚症状やカテーテル治療に伴う危険性などを担当医師が考慮し、あなたと相談したうえで治療方針を決めます。

8 研究に同意した場合でも随時撤回できることについて

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。あなたの申し出があれば、情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

9 研究に同意しないことで不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

10 研究に関する情報公開の方法

本研究の研究概要及び研究結果は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の公開データベースに登録し、適宜情報の更新等を行います。研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

11 研究内容への問い合わせ開示について

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

12 個人情報の取り扱い

あなたの情報・データ等は、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、共同研究機関全体で情報が共有され分析が行われます。情報の保存に当たっては、当研究室において研究実施責任者の管理のもと、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけ

たパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

13 試料・情報の保管および廃棄方法

あなたからいただいた情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。また、研究期間終了5年後もしくは当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年後に、あなたからいただいた資料等は、シュレッダーなどを使用することで廃棄します。

14 研究費と利益相反

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。

15 相談等への対応

他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できない場合を除き、研究内容の相談には可能な限り対応します。

16 経済的負担等について

本研究は保険診療の範囲内で行われます。通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くこととなります。また、この研究に参加することで謝礼は発生しません。

17 通常診療を超える医療行為の有無について

本研究においては通常の診療を超える医療行為は行いません。

18 通常診療を超える場合の対応

本研究においては通常の診療を超える医療行為は行いません。

19 遺伝的特徴に関する情報について

本研究においては遺伝的特徴等の情報は取得しません。

20 健康被害の補償について

本研究はすべて保険診療の範囲内で行われます。研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任もって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分はあなたの負担になります。

21 同意された研究以外での情報利用について

本研究においては同意を受ける時点で特定されていない研究に対して、情報を利用することはありません。

22 監査・倫理審査委員会等での情報閲覧について

本研究は観察研究であり、モニタリングに従事する者および監査に従事する者ならびに倫理審査委員会が情報を閲覧することはありません。

23 知的財産権について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、あなたには帰属しません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

24 その他

【主任研究者】

岐阜ハートセンター院長 松尾 仁司
東京医科大学八王子医療センター循環器内科教授 田中 信大

説 明 者：産業医科大学 第2内科学 氏名 印
連 絡 先：産業医科大学 第2内科学 電話番号 093-603-1611 (内線 2432)

研究実施責任者：産業医科大学 第2内科学 助教 穴井 玲央 印