

心臓カテーテル検査にて冠動脈血流予備能(FFR)を測定した患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	冠微小循環と経胸壁心エコー図検査計測項目の関連性に関する研究
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 臨床検査部 責任者氏名 谷口 江理奈
3.研究の背景	冠微小循環とは、心臓を栄養している冠動脈のうち、微小な動脈や毛細血管のことを指し、心臓カテーテル検査にて冠動脈血流予備能（FFR）を検査する際、併せて冠動脈予備能（CFR）と微小循環抵抗指数（IMR）を測定し冠微小循環の働きを評価します。近年ではこの冠微小循環障害の重要性が認識されています。特に冠動脈の血流が不足しておこる虚血性心疾患や心不全では重要であり、左室機能障害や予後不良の説明因子と言われています。また、心臓の壁が厚くなる、心臓が大きくなる心肥大や心筋症との関連性も報告されており、これらを診断する上で必要な検査の一つとして心エコー検査（経胸壁心エコー図検査）があります。しかし、微小循環障害と心エコー検査計測項目の関連性についての研究は非常に少ないため、当院で検証することとしました。
4.研究目的	今回我々は、心臓カテーテル検査にて冠動脈血流予備能（FFR）検査を施行した際に併せて測定した冠動脈予備能（CFR）と微小循環抵抗指数（IMR）と心エコー検査で計測される項目および年齢、性別に関連性があるか検証することを目的としました。また、予後についても関連性があるか検証します。 これらを検証することで心エコー検査から微小循環障害の可能性も考え、早期診断に寄与できるのではないかと考えております。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2020年10月23日から2026年6月30日心臓カテーテル検査において、FFR測定を施行した際に併せてCFR、IMRを測定した方の2026年8月31日までを調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 8 月 31 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 調査期間中に心臓カテーテル検査において、FFR 測定を施行した際に併せて CFR、IMR を測定した方。 ② 調査方法

	診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☒年齢</td><td>☒性別</td><td>☐身長</td><td>☐体重</td><td>☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td colspan="5">☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【経皮的冠動脈インターベンション（PCI）歴】</td></tr><tr><td colspan="5">☒予後【調査対象期間 2026 年 8 月 31 日まで】</td></tr><tr><td colspan="5">☒臨床検査データ【BNP】</td></tr><tr><td colspan="5">☒画像データ【超音波検査：心エコー計測項目データ【心室中隔壁厚径（IVSth）、左室後壁厚径（LVPWth）、左室拡張末期径（LVDd）、左室収縮末期径（LVDs）、左室駆出率（EF）、左室拡張末期容量（LVEDV）、左室収縮期末期容量（LVESV）、一回拍出量（SV）、左室心筋重量（LV Mass Index）、相対的壁厚（RWT）、左室拡張能評価ドプラ項目（E/A、e'、E/e'）、三尖弁逆流速度（TR PFV）、左房容積係数（LAVI）】心臓カテーテル検査にて冠動脈血流予備能（FFR）検査を施行した際に測定した冠動脈予備能（CFR）と微小循環抵抗指数（IMR）】</td></tr><tr><td colspan="5">☐アンケート【 】</td></tr><tr><td colspan="5">☐有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td colspan="5">☐その他【 】</td></tr></table> ④ 試料・情報の管理 ●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師）（氏名）谷口 江理奈	☒ 年齢	☒ 性別	☐ 身長	☐ 体重	☐ 写真【部位： 】	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【経皮的冠動脈インターベンション（PCI）歴】					☒ 予後【調査対象期間 2026 年 8 月 31 日まで】					☒ 臨床検査データ【BNP】					☒ 画像データ【超音波検査：心エコー計測項目データ【心室中隔壁厚径（IVSth）、左室後壁厚径（LVPWth）、左室拡張末期径（LVDd）、左室収縮末期径（LVDs）、左室駆出率（EF）、左室拡張末期容量（LVEDV）、左室収縮期末期容量（LVESV）、一回拍出量（SV）、左室心筋重量（LV Mass Index）、相対的壁厚（RWT）、左室拡張能評価ドプラ項目（E/A、e'、E/e'）、三尖弁逆流速度（TR PFV）、左房容積係数（LAVI）】心臓カテーテル検査にて冠動脈血流予備能（FFR）検査を施行した際に測定した冠動脈予備能（CFR）と微小循環抵抗指数（IMR）】					☐ アンケート【 】					☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】					☐ その他【 】				
☒ 年齢	☒ 性別	☐ 身長	☐ 体重	☐ 写真【部位： 】																																					
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【経皮的冠動脈インターベンション（PCI）歴】																																									
☒ 予後【調査対象期間 2026 年 8 月 31 日まで】																																									
☒ 臨床検査データ【BNP】																																									
☒ 画像データ【超音波検査：心エコー計測項目データ【心室中隔壁厚径（IVSth）、左室後壁厚径（LVPWth）、左室拡張末期径（LVDd）、左室収縮末期径（LVDs）、左室駆出率（EF）、左室拡張末期容量（LVEDV）、左室収縮期末期容量（LVESV）、一回拍出量（SV）、左室心筋重量（LV Mass Index）、相対的壁厚（RWT）、左室拡張能評価ドプラ項目（E/A、e'、E/e'）、三尖弁逆流速度（TR PFV）、左房容積係数（LAVI）】心臓カテーテル検査にて冠動脈血流予備能（FFR）検査を施行した際に測定した冠動脈予備能（CFR）と微小循環抵抗指数（IMR）】																																									
☐ アンケート【 】																																									
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
☐ その他【 】																																									
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																																								
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table><tr><td>研究代表施設 （研究代表者）</td><td>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 谷口 江理奈</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 谷口 江理奈 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr></table>	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 谷口 江理奈	相談窓口	九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 谷口 江理奈 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 谷口 江理奈																																								
相談窓口	九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 谷口 江理奈 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								