

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

冠動脈ステント内狭窄に対する冠動脈 CT による冠血流予備量比算出における Photon-Counting CT の有用性に関する単施設前向き登録研究

1. 研究の対象

過去に狭心症あるいは心筋梗塞の診断で冠動脈ステントが留置されている方の中で、当院の循環器内科で冠動脈 CT 及び心臓カテーテル検査を受けられた方

2. 研究実施期間

2025年11月15日から2029年12月31日まで

3. 研究目的・方法

目的: 外来通院中の狭心症あるいは心筋梗塞後の患者さんにおける、冠動脈ステント内の再狭窄を評価するために、冠動脈 CT から算出される FFR-CT (CT から算出する冠血流予備量比) という数値が臨床的に確からしいかを確認するために行います。

方法: この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

二次利用: 本研究で得られたデータは、東海大学循環器内科においてのみ、二次利用を行うことがあります。その場合は再度、倫理審査を受けることとします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景および既往歴:PCI の既往、CABG の既往、心筋梗塞の既往、脳卒中又は脳血管障害(CVA)の既往(一過性脳虚血発作(TIA)も含む)、出血性疾患(入院又は輸血が必要な非外傷性のもの)、転倒の既往及びフレイルの評価
- 臨床検査値(CT 施行前1ヶ月以内での採血での測定値を記録):血液学的検査(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数)、血液生化学的検査(ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール)
- 心電図、経胸壁心臓超音波検査、冠動脈CT、冠動脈カテーテル検査で得られる画像および計測値
- FFR 値:CT 撮像後から3ヶ月以内に冠動脈造影を施行し、圧測定ワイヤーを使用して測定したデータを記録
- FFR-CT 値:仮名加工処理されたCT データを使用し、ハートフロー社にて算出、臨床での使用は行わず、患者への通知も行わない

5. 情報の提供先・提供方法

提供先)社名:ハートフロー・ジャパン合同会社

所在地:〒105-6031 東京都港区虎ノ門4丁目3番1号

城山トラストタワー31階

提供方法)上記のうち、FFR-CTの測定のために、冠動脈CTデータを匿名化、暗号化したのち、電子送信にて情報提供します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話:代表 0463-93-1121 内線:5016)

研究責任者 循環器内科 田中 重光

問い合わせ担当者 循環器内科 田中 重光