

当院で冠動脈造影検査を施行された患者様へ

「AutocathFFR™を用いた冠動脈のリアルタイム機能的虚血評価に関する研究」

協力をお願い

当院では「AutocathFFR™を用いた冠動脈のリアルタイム機能的虚血評価に関する研究」のテーマでの臨床研究を実施しております。この臨床研究は冠動脈造影検査を受けた患者様に対して、造影画像をリアルタイムで解析し、非侵襲的に自動測定冠血流予備量比（AutocathFFR™）を算出することで、解剖学的・機能的病変評価を行う研究です。機能的虚血評価の包括的な意義と至適な治療法選択における有用性を検証することを目的としており、当院の倫理審査委員会の審議にもとづき研究機関の長の許可を得て行われます。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

【研究目的】

経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は冠動脈病変に対する治療法として確立しており、治療器具の発展や PCI 前後に必要とされる内服薬のエビデンス

の蓄積もあり、より複雑な病変に対する治療も可能となってきています。慢性冠動脈疾患の診断においては、冠動脈造影が標準的検査法とされ、造影による狭窄度が重症度判定や冠動脈血行再建術の適応決定に用いられてきました。しかし、冠動脈造影検査から得られる解剖学的情報では、機能的重症度の判定が不正確であることが示されています(1)。冠血流予備量比 (Fractional flow reserve: FFR) 測定は、冠動脈内の病変前後の血圧を計測することにより、病変の機能的な重症度を正確に評価することが可能な検査方法で、測定値によって治療方針の決定につなげることができます(2)。従来はプレッシャーワイヤーを用いた侵襲的検査が主流でしたが、近年では MedHub 社のソフトウェアを用いることで、冠動脈造影画像をもとに、ワイヤーを冠動脈に挿入することなく、リアルタイムで自動測定冠血流予備量比(AutocathFFR™)を算出することができるようになりました(3)。一方で、AutocathFFR はまだ十分なデータが収集されておらず、その有用性や妥当性については未だ十分に解明されていません。そのため、当院で冠動脈造影検査を施行した際、実際に AutocathFFR を測定し、その後の治療方針や臨床経過とどのように関連するかを検討することが有用であると考えられました。

【研究の概要】

研究題名：「AutocathFFR™を用いた冠動脈のリアルタイム機能的虚血評価に関する研究」

研究者：下記

研究責任者 松田和樹（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）

分担研究者 足利貴志（武蔵野赤十字病院循環器内科部長、副院長）、野里寿史（武蔵野赤十字病院循環器内科部長）、永田恭敏（武蔵野赤十字病院循環器科副部長）、李哲民（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、金子雅一（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、宮崎亮一（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、三澤透（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、長瀬将（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、堀江知樹（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、加地大悟（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、松山麻央（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、小田中勇樹（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、大平麻貴（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、吉光寺直哉（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、小井土文香（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、黄恵（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、高熊朗（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、馬場理紗子（武蔵野赤十字病院循環器内

科医師)

1. 本研究の対象となる患者様

2025 年 1 月以降で新規に冠動脈造影検査を施行した症例、または過去に冠動脈造影検査を行った 20 歳以上の患者様。

研究対象者の予定数：100 例

2. 本研究の研究期間

当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ、個人情報の管理

年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、冠動脈カテーテルに用いた器具や画像所見、治療方法、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、循環器内科医局内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて当院の倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、告知いたします。

4. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療に加えて通常診療時に用いる薬剤での軽微な侵襲が加わります。終了後は検査・治療の結果をカルテから解析しますので、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。

5. 利益相反について

本研究は病院の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、当院の臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったりしないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

6. 費用について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、あなたに

お支払する謝礼などもございません。

ホームページで研究について公示し、研究を進めさせていただきますが、研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、もしくは下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし論文等の発表後は研究参加への取り消しはできません。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。

ホームページで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせていただきます、研究を進めさせていただきます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、もしくは下記へご連絡下さい。

武蔵野赤十字病院循環器内科

住所 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

電話 0422-32-3111 (平日 10-17 時)

担当者名 松田 和樹 (まつだ かずき)

- * 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。