

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

冠動脈の石灰化が末梢循環に及ぼす影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院で心臓 CT 検査において冠動脈病変が疑われ、後日心臓カテーテル検査で FFR、CFR、IMR を測定した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

冠動脈の石灰化量の評価では、Agatston Score¹⁾ が用いられ、400 以上である場合、心血管イベントの発症リスクが 2.4%増加すると報告されています。また、冠動脈中等度狭窄における機能的虚血を判断するために FFR²⁾ が用いられます。しかし冠動脈の石灰化により狭窄が疑われる症例に対して、FFR を施行しても FFR $\geq$ 0.80 となり虚血ではないと判断される病変が存在します。FFR の測定結果より虚血を否定された場合、微小循環障害の可能性が疑われ微小循環の評価指標である CFR³⁾、IMR⁴⁾ の測定が考慮されます。そこで本研究は Agatston Score と CFR、IMR の関係を調査し、心外膜血管の石灰化量が微小循環障害に及ぼす影響を検討します。

- 1) Agatston Score：心臓の血管の石灰化の量を CT 検査で測定した数値
- 2) FFR：特殊なセンサーで心臓の血管がどれくらい狭くなっている、血の流れがどれくらい悪くなっているかを調べる検査
- 3) CFR：FFR 測定時に同時に測定される値であり、心臓の血管が、どれくらい血を流す力があるかを見る検査
- 4) IMR：FFR 測定時に同時に測定される値であり、心臓の中の細い血管（微小血管）がちゃんと働いているかを見る検査

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 7 月 1 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院において心臓 CT 検査において冠動脈病変が疑われ、後日心臓カテーテル検査で FFR、CFR、IMR を測定した患者さん

のデータの中から、患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、HDL 値、LDL 値）、CT 画像、血管撮影画像を調査対象としております。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院および昭和医科大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存し、各病院の診療情報は昭和医科大学藤が丘病院でのみで閲覧可能とします。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学藤が丘病院 放射線技術部	古澤由衣
研究分担者	昭和医科大学保健医療学部大学院 保健医療学研究科	先山耕史
研究協力者	昭和医科大学保健医療学部大学院 保健医療学研究科	佐藤久弥

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。また、試料・情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院 放射線技術部 氏名：古澤由衣
住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-974-6234