

研究協力をお願い

昭和医科大学藤が丘病院では、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。

冠血流予備量比（FFR）におけるニコランジルの有用性およびATPに対するニコランジルの非劣性の証明		
1. 研究の対象および研究対象期間	2016年2月から2023年12月までに昭和医科大学藤が丘病院に入院した中等度狭窄をもつ狭心症患者のうちFFRが施行された患者さんを対象にします。	
2. 研究目的・方法	冠血流予備量比（FFR）は狭心症における生理学的有意狭窄を評価するうえで有用な検査です。FFRにおいて冠動脈の最大充血を得るためにATPやニコランジルが使用されます。ニコランジルを用いたFFR評価における有効性や安全性を示す報告は散見されますが、ニコランジルとATPそれぞれにおけるFFRガイド冠動脈形成術（PCI）の有効性を比較検討した報告は少ないです。PCI群、defer群それぞれにおいてニコランジル群とATP群を抽出し、3年以内のイベント発生を後ろ向きに調査します。また症例数を蓄積することでFFR評価におけるATPに対するニコランジルの非劣性を証明することを目的とします。	
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2027年3月31日まで	
4. 研究に用いる試料・情報の種類	循環器に入院し、FFR施行された患者データから、患者背景（性別、年齢、BMI、高血圧、2型糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、心筋梗塞の既往、冠動脈バイパス歴）を調査します。また、診療録を参考に3年以内の死亡、心筋梗塞、緊急血行再建術を調査します。また、カテーテル検査開始から終了時間を比較することで、検査にかかる所要時間を比較します。	
5. 外部への試料・情報の提供	該当いたしません。	
6. 研究組織	研究責任者 昭和医科大学藤が丘病院 循環器内科 沼尻祐貴	

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でき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 循環器内科 氏名：沼尻祐貴

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘1丁目30 電話番号：045-971-1151