

冠動脈 CT を用いた冠動脈狭窄病変の虚血評価法の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科および放射線科では、冠動脈 CT 検査を撮影した虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）の患者さんを対象として、冠動脈 CT を用いた冠動脈狭窄病変の虚血評価法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

●目的

冠動脈狭窄病変の虚血評価（治療の必要性を判断するために必要）を、現行の Heart flow 社の FFR-CT 解析と、今後臨床応用予定の Canon Medical 社の CT-FFR 解析で比較検討を行い、CT-FFR 解析の有用性を調べます。

●意義

冠動脈 CT 検査は、冠動脈疾患の診断に重要な役割を担っており、最新の日本循環器学会のガイドラインでも「胸痛があり、運動負荷が困難もしくは運動負荷心電図が判定困難な場合」は Class I で推奨されています。一方で、冠動脈疾患に対する冠動脈インターベンション治療の適応判断では、冠動脈 CT や冠動脈造影検査から得られる解剖学的情報に加え、機能的虚血（心筋の血流障害があるかどうか）の証明が重要とされています。従来診療では、機能的虚血を検出するため、追加の被曝を要する負荷心筋シンチや診断感度に劣る運動負荷試験等の検査を必要としていました。

近年、冠動脈 CT データを用いて機能的虚血情報（FFR: Fractional flow reserve）を算出することができる FFR-CT 解析を Heart Flow 社が開発し、診療保険適応となっています。患者様の経済的および身体的負担も軽減され、診療方針決定においても有用な検査法ですが、解析を米国の Heart flow 社に依存しており、患者情報の院外、海外への送信に関する情報安全の懸念や、データ送信の複雑さの問題もあり、今後代替の解析方法が求められています。そこで自施設のワークステーションで解析可能な Canon Medical 社の CT-FFR 解析を用いることで、より簡便に、そしてより安全に解析が可能となることが期待されています。当院で撮影を行った冠動脈 CT 検査データを用いて、Heart flow 社の FFR-CT 解析と Canon Medical 社の CT-FFR 解析結果において、診療上の判断としての差異を検討する前向き観察研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科で虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症など）に対して冠動脈 CT 検査を施行され、中等度以上の冠動脈狭窄病変を有し、血行再建術目的に機能的虚血行評

価が必要な方、100名を対象とさせていただきます。ヨード造影剤アレルギーや腎機能障害などでCT検査施行が困難な方や、高度石灰化病変のためCTでの評価が困難方は、この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、通常通り Heart flow 社の FFR-CT 解析を行うと同時に、Canon Medical 社の CT-FFR 解析を行います。結果に基づく診療情報をもとに調査を行います。

〔取得する情報〕

登録時に下記項目を調査します。

- 研究対象者識別コード、生年月日または年齢、性別、身長、体重、検査日、循環器内科初診日、検査時血圧、検査時脈拍、診断名、除外基準抵触の有無
- 既往歴および透析歴（腎不全原因疾患、透析の有無、種類、透析期間）
- 冠危険因子の有無とその内容：高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙習慣、冠動脈疾患の家族歴
- 非侵襲性検査の内容（12誘導心電図検査、心エコー検査、運動負荷試験、核医学検査）
- 血液検査：検査日、WBC、Hb、Ht、Plt、PT、APTT、D-dimer、Alb、s-Cre、T-Chol、HDL-C、TG、LDL-C、HbA1c、eGFR、CPK、CK-MB、TnT、BNP
- 内服薬の内容：抗血栓薬（抗凝固薬と適応疾患名、抗血小板薬）、脂質異常症治療薬、糖尿病薬、降圧薬、アスピリン以外のNSAIDs、ステロイド薬の投与有無
- Heart flow社のFFR-CT値に基づく、診療上の判断（追加検査、入院、PCI、CABG、薬物療法の変更）
- 担当医への調査：Canon Medical社のCT-FFR値を想定した、診療上の判断（追加検査、入院、PCI、CABG、薬物療法の変更）

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益、および予測される負担や不利益は特にありません。CT撮影の回数や所要時間、被曝量なども従来CT撮影時と同等です。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの検査データ、カルテ情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院循環器内科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院循環器内科学・教授・筒井裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液や検査データ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学において同分野教授・筒井裕之の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテ情報などは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院循環器内科において同分野教授・筒井裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、特にありません。

12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院循環器内科の部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

1.3. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 循環器内科、九州大学病院 放射線科
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉

研究分担者 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之
九州大学病院 循環器内科 冠動脈疾患治療部 医員 仲野 泰啓
九州大学病院 循環器内科 冠動脈疾患治療部 医員 香月 俊輔
九州大学病院 放射線科 教授 石神 康生
九州大学病院 放射線科 助教 山崎 誘三

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 循環器内科 冠動脈疾患治療部
(相談窓口) 医員 仲野 泰啓

連絡先：〔TEL〕 092-642-5360

〔FAX〕 092-642-5360

メールアドレス：nakanoy@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp