

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2548 号
研究課題	機能的虚血評価(QFR;quantitative flow ratio)や冠微小循環機能と心疾患の予後との関連を検討する後ろ向き＋一部前向きレジストリー研究
本研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"><li>・研究責任者：辻田 賢一（熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）循環器内科学 教授）</li><li>・研究分担者：藤末 昂一郎（熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）循環器内科学 助教） 山永 健之（熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）循環器内科学 助教） 石井 正将（熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教） 宮崎 修平（熊本大学病院 循環器内科 医員） 野津原 淳（熊本大学病院 循環器内科 医員）</li></ul>
本研究の目的及び意義	<p>虚血性心疾患の評価として冠動脈造影検査は広く行われている検査方法であり、冠動脈造影に加えて瞬時血流予備量比(instantaneous wave-free Ratio: iFR) や冠血管予備量比 (Fractional Flow Reserve: FFR)などを測定することで心筋虚血診断が行われています。機能的虚血評価(quantitative flow ratio : QFR)は冠動脈造影の画像をもとにソフトウェアで解析することで得られる診断ツールですが、その整合性や iFR や FFR との関連は不明瞭な点が多いのが現状です。そこで当科で冠動脈造影検査を施行した患者さんの QFR を測定し、その整合性や予後との関連性を明らかにしていく予定です。</p> <p>また狭心症の原因のひとつと言われている冠微小循環障害に関しては未解明な部分が多くあります。冠微小循環評価のひとつである微小血管抵抗指数 (index of microvascular resistance : IMR)や冠血流予備能 (coronary flow reserve : CFR)と予後との関連を調査し、また大動脈・冠静脈洞から採取した血液検体を用いて代謝産物などの解析を行い、その測定結果と冠微小循環機能との関連性を調査します。</p>
研究の方法	本研究は、当科に入院し、冠動脈造影やアセチルコリン負荷検査を施行済みまたは今後施行予定の患者

を対象として、QFR や CFR、IMR とその後の予後を後ろ向き＋一部前向きに観察研究します。研究実施によって追加で検査を行ったり、外来受診を必要としたりすることはありません。

#### 研究期間

2022 年 09 月 12 日～2027 年 12 月 31 日を予定しています。

#### 試料・情報の取得期間

2017 年 1 月から 2023 年 12 月までのカテーテル検査症例を対象症例とする予定です。

#### 研究に利用する試料・情報

##### 1)患者データ

- ・年齢,性別,ADL,身体所見
- ・血液データ
- ・心臓カテーテル検査データ
- ・薬物治療内容
- ・心血管予後
- ・アセチルコリン負荷試験の際に心筋虚血の有無の判定のために大動脈、冠静脈洞から採血を行っていますが、その時の余剰検体は凍結保存されています。その凍結保存検体を利用して、糖・脂肪酸・ケトン体代謝の評価（メタボローム解析）やプロテオーム解析（プロテオーム解析）を行います。
- ・心疾患の診断名
- ・既往歴・合併疾患
- ・12 誘導心電図、経胸壁心臓超音波検査、心臓 CT（冠動脈の狭窄、形態学的評価、ECV、LIE）、心臓 MRI（心臓の形態学的評価、EF、EDV、ESV、LGE）、心筋シンチグラフィ（SDS,SSS による心筋虚血の程度、同期障害、CFR）（心臓 CT、心臓 MRI、心筋シンチグラフィは腎機能障害、アレルギー、体内金属などで検査が不可能な場合、その他患者側の理由で行うことができない場合を除き行う予定です）

#### 個人情報取扱い

情報の取り扱いに際し、個人が特定できる氏名や ID 番号はデータ上に残さず、研究の成果を公表するときにおいても同様とします。事務局から症例について問い合わせる場合には、通し番号（匿名化されているもの）でのやりとりになるため、当施設の研究者が責任をもって通し番号と登録症例を把握することとなります。調査のために生じた調査用紙は熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学にある事務局の電子暗証番号ロック式の部屋に保管され、暗証番号は毎月変更されます。また全症例のデータベースは研究責任者が責任をもって管理します。研究終了後、コンピュータ上のデータは個人情報を含まないデータを保存し、個人情報を含むその他の資料は研究の中止または終了後 10 年間保管の後、事務局ならびに研究者が責任をもってシュレッダーを用いて消去します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の研究成果は、個人情報管理を徹底した上で、学術集会や学会誌、論文で発表すると同時に、マスコミを使って公表されることがあります。研究の結果、治療方針に関わるような事象があれば研究対

象者にも結果説明を行います。対象者の治療方針に関わらなければ説明の予定はありません。また研究成果は熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学に帰属します。

#### 利益相反について

研究の資金源は科研費若手研究助成金とします。

熊本大学利益相反ポリシー及び関連するこれらの指針に基づいて研究を実施します。本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報の研究利用を拒否することは患者様の自由意志になります。拒否を申し出る場合には下記連絡先まで問い合わせをお願いします。また拒否により患者様が治療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院 循環器内科 宮崎修平（熊本大学病院 循環器内科）

- ・ 月曜～金曜 8:30～17:15 ; 熊本大学病院 循環器内科医局 TEL: 096-373-5175
- ・ 上記以外の時間帯、土日祝日を含む ; 東病棟5階 循環器内科病棟 TEL: 096-373-7418