

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 11月 18日作成 第 1.1 版

研究課題名	冠動脈疾患患者における FFR 及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステムの開発と評価に関する研究：Simulated Assessment of Myocardium and Related Artery for Ischemic Heart Disease (SAMRAI-HEART)
研究の対象	2019年1月1日から2024年12月31日の間に当院において冠動脈 CT 検査（FFR-CT 検査、perfusion CT 検査）及び負荷心筋シンチグラフィ（SPECT）検査にて冠動脈疾患が疑われ、冠動脈造影検査並びに FFR 検査を施行した患者さん、もしくは、これから施行する患者さん
研究目的 ・方法	<p>【研究の目的】</p> <p>本研究の目的は、当院において冠動脈 CT 検査（CT-FFR 検査、perfusion CT 検査）及び負荷心筋シンチグラフィ（SPECT）検査にて冠動脈疾患が疑われ、冠動脈造影検査並びに生理学的虚血評価のゴールドスタンダードである FFR 検査を施行した患者さん、もしくはこれから施行する患者さんにおいて、FFR 検査による虚血評価と SPECT 検査および Perfusion CT 検査による虚血心筋量・血流分布評価の情報を参考に、高精度に FFR 値、虚血心筋量、血流分布を同時に計算・評価する新たな“虚血系シミュレーションシステム”を構築すること、そして同システムの FFR 検査及び SPECT 検査/Perfusion CT 検査に対する非劣性を示すことです。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>本研究は、後向き前向き、仮説生成型、探索的研究であり、診療録、診察記録、保存された各種検査・画像データからこの研究に必要な項目（詳細は研究に用いる資料・情報の項参照）を調べ、その情報をもとに必要な評価を行います。</p>
研究期間	西暦 2020年 11月 10日（承認日） ～ 西暦 2026年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>以下の項目を診療録から収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報（年齢、性別、身長、体重）、診断名、既往歴・生活歴・家族歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患治療歴、喫煙歴、若年心疾患の家族歴）、血圧、脈拍、Agatston Score・ 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、肝機能（AST、ALT、ALP、GTP）、腎機能（BUN、Cr）、TC、LDL-C、HDL-C、TG、血糖値、HbA1c、BNP・ 生理機能検査：12 誘導心電図検査、心臓超音波検査・ 冠動脈造影検査、左室造影・ FFR 検査（FFR 測定血管、測定部位、値、FFR Pullback 所見）・ 冠動脈 CT 検査（Perfusion CT 検査を含む）・ SPECT 検査

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>各社に提供する患者情報は下記の①～③に限定します。 また、データを取り扱う際は、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。</p> <ul style="list-style-type: none">① 冠動脈 CT 画像（FFR-CT 検査、perfusion CT 検査）② 背景情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、血圧、脈拍、Agatston Score③ 検査所見：冠動脈狭窄病変形態、FFR 値、FFR 測定冠動脈枝・測定位置、ハマトクリット、左室駆出率、負荷心筋シンチグラフィ <p>PIA 社/ジャメンメディカルデバイス株式会社、富士通株式会社、株式会社 UT-Heart 研究所は、①～③の全ての情報を用いて新たな FFR-CT 検査のシミュレーション実験、システムの構築、システムの妥当性の検証を行います。聖マリアンナ医科大学・聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、横須賀共済病院は、①～③から得られた数値データを用いて各指標との関連などを追加解析します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>〔主機関〕 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 日比 潔</p> <p>〔共同研究機関〕 PIA 株式会社 岡野貴史 ジャパンメディカルデバイス株式会社 岡野貴史、高橋祐一郎 富士通株式会社ヘルスケアソリューション事業本部 渡邊正宏 株式会社 UT-Heart 研究所 久田俊明、杉浦清了、鷺尾巧、岡田純一 聖マリアンナ医科大学・聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 循環器内科 割澤高行 国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 循環器センター内科 村井典史</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 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といたしませんので、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ございません。</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター（研究代表者）日比 潔

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162