

## 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 12月 14日作成 第 1.0版

研究課題名	血管内イメージングを機能的虚血評価に応用するためのシステム・解析アルゴリズム開発に関する後向き観察研究
研究の対象	2016年1月1日から2020年12月31日までに当院で血管内超音波検査（テルモ社製）とFFR検査を同一病変に対して受けられた方
研究目的 ・方法	<p>【研究の目的】</p> <p>現在、冠動脈疾患の本態である冠動脈プラークの重症度評価や治療戦略の決定は、血管内超音波をはじめとした血管内イメージングを用いた解剖学的評価法とFFR（fractional flow reserve）をはじめとした冠内圧測定法により別々に行われています。しかし、両評価法を融合させることができれば、さらに詳細なリスクの層別化や治療成績の向上に役立てることが可能です。本研究は、過去に当院にて心臓カテーテル検査や治療時に血管内超音波検査や冠内圧検査法を行った患者さんを対象に、得られた血管内超音波画像を用いて冠内圧測定法によって得られた値を予測するためのシステム・解析アルゴリズムの開発を目指します。</p> <p>具体的には、これまで主に冠動脈の血管壁（冠動脈プラーク）の評価に用いられてきた血管内超音波を冠動脈内腔の血流評価に応用し、冠動脈狭窄の前後で血流・血球から反射される超音波の強度（これをIB値と言います）が異なる現象を利用することにより、冠動脈狭窄による血流量の低下を評価します。冠動脈血流の低下は、心筋虚血（心臓の筋肉への血液供給が足りない状態）を引き起し、冠動脈疾患患者の症状や予後に直結します。FFRなどの冠内圧測定検査法は、冠動脈血流の低下による心筋虚血の程度を正確に評価することが可能です。本研究では、血管内超音波の血流評価により算出された狭窄前後のIB値の差とFFR値との相関関係を見ながら、自動的にIB値を算出するようなシステム・解析アルゴリズムの開発を行います。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>通常診療によって取得・保存された血管内超音波画像と冠内圧測定検査（詳細は研究に用いる資料・情報の項参照）から得られたIB値とFFR値の相関関係などを後ろ向きに評価し、探索的に検討することで、冠動脈の血管内腔の血流IB値の自動計測を含めたFFR値の予測システム・解析アルゴリズムの開発を行います。</p>
研究期間	西暦 2021年 2月 19日（承認日） ～ 西暦 2023年 12月 31日

## 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）

<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	<p>【本研究で使用する情報】</p> <p>*2016年1月から2020年12月31日までに当院で血管内超音波検査と冠内圧測定検査を同一冠動脈病変に対して行った方を対象に、保存された臨床データや各種画像データなどから適宜必要な項目を調べます。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 冠動脈造影所見、IVUS 画像所見、冠内圧測定値（FFR、RFR/iFR）</li><li>2) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、体温、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、不整脈、心不全、心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈性疾患、血行再建術、癌）、心疾患の家族歴、喫煙歴、内服薬</li><li>3) 血液検査：血糖、HbA1c、脂質（TC、HDL-C、LDL-C、TG）、肝機能、腎機能（血清クレアチニン、BUN、eGFR）、末血（白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン）、BNP</li><li>4) 生理機能検査：心電図、超音波検査</li></ol>
<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	<p>テルモ株式会社に提供する患者情報は匿名化された血管内超音波画像、FFRなどの冠内圧測定検査値に限定します。</p> <p>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> <p>テルモ株式会社は、提供された情報を用いて新たなシステム・解析アルゴリズムの構築、システムの妥当性の検証を行います。</p>
<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	該当なし
<b>研究組織</b>	<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 岡田 興造</p> <p>〔共同研究機関〕 テルモ株式会社 矢上 弘之</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）岡田 興造

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