

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	脂質低下療法が冠動脈の血流にどのように影響するかを定量的血流比 (quantitative flow rate: QFR) で評価する		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2021年3月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院と徳山中央病院で経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention: PCI) による治療を受け、PCI を施行しなかった冠動脈に中等度狭窄 (血管造影上 50-75%) がありました患者さん		
④ 対象期間	2016年1月1日 から 2018年12月31日 追跡期間: 2019年06月30日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属 第二内科
⑧ 使用する情報等	PCI 施行時と確認造影時の性別、年齢、診断、冠動脈リスクファクター (高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴)、非標的血管の中等度冠動脈、冠動脈造影検査データ、投薬内容、血清 LDL コレステロール値、血清総コレステロール、中性脂肪、血清 HDL コレステロール値を抽出します。PCI 施行時と確認造影時の QFR を研究として後ろ向きに算出します		
⑨ 研究の概要	脂質低下療法がプラークを安定化し、退縮するため心血管イベントが抑制されることが報告されています。一方、脂質低下療法によるプラークの退縮や安定化が冠動脈の血流に及ぼす影響は明らかにされていません。近年、冠動脈造影 (coronary angiography: CAG) の定量的冠動脈造影 (quantitative coronary angiography: QCA) をもとに Medis 社のソフトウェアで定量的血流比 (quantitative flow rate: QFR) を算出することができるようになりました。冠動脈の狭窄が中等度になると冠動脈の血流は低下し、 $FFR \leq 0.80$ になると治療の適応とされています。脂質低下療法が中等度狭窄のある冠動脈の血流にどのように影響するかを、QFR を用いて後ろ向きに調査します。診断は2検者で行い、検者の再現性、検者間誤差に関しては Kappa 統計を用いて評価を行います。研究の情報は山口大学に集められます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019 年 11 月 27 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。		

	詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部医学系研究科 器官病態内科学講座の奨学寄附金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科 担当者：岡村 誉之		
	電話	0836-22-2248	FAX 0836-22-2246

別添

研究代表者:

岡村 誉之

山口大学医学部附属病院 第二内科 講師

研究参加施設と研究責任者:

山口大学医学部附属病院 岡村 誉之

徳山中央病院 分山 隆敏