# 「冠動脈に対する非侵襲的な流体解析条件を検討する研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2023年4月12日から2026年3月31日までを予定しています。

#### 【研究の意義・目的】

冠動脈に対する流体解析を行った研究はこれまでもあるが、解析条件を設定するためにカテーテルを挿入し生態情報を直接採取し解析が行なわれており、非侵襲的な生態情報で解析を行なっている例はない。

そのため、心血管疾患を疑う患者の冠動脈 CT 画像を用いて非侵襲的な解析条件を利用 した流体解析が冠動脈造影の結果と近似したものを得ることができれば、今後の患者診断 の一助となることが期待されると考えた。

本研究は冠動脈の CT データに対する解析の条件設定が、非侵襲的な患者情報を用いた際、実際の臨床的所見をどの程度再現可能かを明らかにすることを目的とする。

#### 【研究の対象】

# 小倉記念病院において

- ①2019 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、冠動脈 CT を実施、加えてカテーテルによる冠動脈造影と FFR を施行した狭心症患者さん。
- ②2024年1月1日から2025年3月31日の間に冠動脈 CT を実施、加えてカテーテルにて冠動脈造影、FFR、冠動脈の治療を行う患者さん。を対象とします。

#### 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、冠動脈 CT の結果、血圧・ エコー等で得られる生態情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録 より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、<mark>小倉記念病院病院長の責任の下</mark>、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

### 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

## 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問や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ください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

# 連絡先:

小倉記念病院 臨床工学課 担当者 真砂 京平 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)