

「数値流体力学解析を用いた医用画像に基づく 冠血流量予備量比推定のための 単施設後ろ向き観察研究」

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、2018 年 3 月 15 日から 2019 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

循環器診療において冠動脈インターベンションは心筋の虚血治療の一般的手法として、冠動脈バイパス術とともに発展の一途を遂げてきました。治療の根拠として心筋の機能評価が非常に重要視され、心筋の虚血を証明することで、侵襲的な治療の根拠を得ることが推奨されています。従来の心筋虚血評価の手法である心筋血流シンチグラフィは非常に重要な検査であり、標準的に用いられてきました。近年はこの心筋血流シンチグラフィを根拠にした冠血流量予備量比という指標が冠動脈インターベンションの現場で用いられていますが、従来の心筋血流シンチグラフィと比較して侵襲性が高い検査となります。

以前より数値流体力学解析は工学分野で管内流れのシミュレーションに用いられてきましたが、この手法を冠動脈内の血流シミュレーションに適用します。シミュレーションに適用する冠動脈血管形状は冠動脈 CT 検査によって得られた画像を用います。冠動脈アンギオグラフィと比較して非常に侵襲性の低い検査です。冠動脈 CT 画像と数値流体力学解析から得られた結果は、血管内圧や流速の変化、壁面せん断応力の分布などが評価できます。とくに血管内圧の値はそのまま冠動脈予備量比の推定に応用することが可能であり、本研究においてその正確度を評価することで、より低侵襲で簡便な心筋虚血の評価が可能となることが期待されます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に、冠動脈 CT を施行し、同期間に冠動脈アンギオグラフィ検査時に冠血流量予備量比検査を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、冠動脈 CT 画像、冠アンギオグラフィ検査で得られる冠血流量予備量比です。その他、年齢、性別、身長、体重、心筋体積、基礎疾患、血液検査値（中性脂肪、HDL、LDL などの情報も調査します。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、当院の研究責任者・佐保 辰典の責任の下、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を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 放射線技術部 担当者 佐保 辰典

〒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）