

重症大動脈弁狭窄患者における、異なる modality による FFR 指標（Wire FFR、Angio derived FFR、CT derived FFR）の比較

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、岩手医科大学附属病院にて経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）を施行した患者さんのうち次にどちらにも該当する方。

- ・TAVI の手術前に心臓カテーテルを用いた圧測定から心筋血流予備量比を求める検査（Wire FFR）を施行した患者さん
- ・Wire FFR 検査の 1 ヶ月以内に冠動脈 CT を撮像した患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 03 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

本研究は、TAVI を予定している大動脈弁狭窄症患者さんを対象として、冠動脈機能評価の方法に関する診断精度を検討することを目的としています。具体的には、現在ゴールドスタンダードとされているワイヤーを用いた wire FFR を基準として、血管造影画像から算出される Angio-derived FFR および CT 画像から算出される CT-derived FFR の診断能力を比較・評価します。

なお、wire FFR は一般的には冠動脈の狭窄による血流低下を評価するための標準的な指標とされていますが、大動脈弁狭窄症では左室圧の上昇など、心臓の血行動態が正常な状態とは大きく異なるため、従来の wire FFR の信頼性に疑問が持たれています。本研究では、こうした背景を踏まえ、大動脈弁狭窄症患者さんにおける各 FFR 測定法の有用性を明らかにすることを目指します。

4. 研究方法

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに岩手医科大学附属病院を受診した患者さんの診療記録内にある診療データ（検査値・画像データを含む）を取得し、解析します。診療データは電子媒体で本学の個人情報管理者が管理し、解析に用いる際は個人が特定されないよう加工したうえで取扱います。

5. 研究に用いる情報

情報：発症日、発症病名、年齢、性別、いままでにかかった病気、薬剤投与歴、喫煙歴、血液生化学検査値（HDL コレステロール、LDL コレステロール、TG、HbA1c）、心エコーデータ、冠動脈造影検査と冠動脈 CT 検査の画像データ

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

6. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報（表）は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者：岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 助教 登坂 憲吾

研究分担者：

肥田 頼彦 岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野 講師

二宮 開 岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野 助教

佐々木 健太 岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野 助教

沼畑 亘 岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野 専門研修医

島田 龍太郎 岩手医科大学 内科学講座 循環器内科分野 専門研修医

榎木 竜聖 岩手医科大学 医学部 3年

古木 海暉 岩手医科大学 医学部 3年

向井 稜人 岩手医科大学 医学部 3年

伊泊 龍太郎 岩手医科大学 医学部 3年

松本 隆太郎 岩手医科大学 医学部 3年

8. 研究費および利益相反

研究費は内科学講座循環器内科分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学内科学講座循環器内科 登坂 憲吾（研究責任者）

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

Tel: 019-613-7111(内線：6415)（平日 9:00～17:00）

FAX: 019-907-7279

研究代表者：

岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 登坂 憲吾

-----以上