

調査ご協力をお願い

研究名：冠動脈疾患における機能的評価の有用性に関する観察研究

近畿大学医学部 倫理委員会受付番号：

研究実施期間：倫理委員会承認後 3 年間

研究対象者：本院において 2013 年 4 月から 2018 年 5 月の間に冠動脈疾患の診断にて、冠動脈造影検査と FFR を同時に施行している成人(20 歳以上)。

① 研究の目的(情報の利用目的及び利用方法)

近年、冠動脈疾患において機能的評価といわれる fractional flow reserve (FFR) および instant wave-free ratio (iFR) という検査が施行されています。FFR と iFR の検査は病態の評価に有用であり、それに基づいて治療を行うことが患者様の予後に利益をもたらすということが明らかになっております。しかしながら、実際の個々の患者様における有用性や従来検査との比較などの点においてデータは限られております。そこで、本研究では FFR および iFR 検査の臨床的意義を詳細に検討することにより、冠動脈疾患の治療成績の向上および予後の改善につなげることを目的としています。

② 診療録に記載されている利用する情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査(ヘモグロビン A1c、クレアチニン、推定糸球体濾過量、LDL-コレステロール)・心電図・心エコー、CT、シンチグラム、心臓カテーテル検査から得られた情報。

③ 研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲/情報の管理について責任を有する者の氏名)

研究実施機関の名称：近畿大学医学部 循環器内科

研究責任者：宮崎俊一 (循環器内科 教授)

研究担当者：岩永善高 (循環器内科 准教授)

渡邊平太郎 (循環器内科 助教)

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ その他

本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

個人が特定できる情報や、診療録番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を含まない形で行いますので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

本研究は循環器内科の講座費を使用します。また利益相反はありません。また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

近畿大学医学部 循環器内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

連絡先：072-366-0221 担当医師：渡邊平太郎