

作成日：2024年 7月 22日

これまでに冠動脈バイパス術を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科、順天堂大学医学部附属練馬病院、聖路加国際病院、東京ベイ浦安市川医療センター、HeartFlow 社では「非侵襲的 FFR-CT 解析が冠動脈バイパス手術におけるグラフト血流パターンの予測とグラフトデザインの最適化に果たす役割」という研究を行っております。

冠動脈バイパス手術は、心臓を栄養している冠動脈が狭まって血流が悪くなる問題を解決するために、新しい血管（グラフトという）を狭窄の末梢側に吻合して血流を改善する治療です。一般的に、高度な狭窄を呈した冠動脈は、血液が流れる圧力（灌流圧）が低下しており、灌流圧が正常はグラフトを吻合すれば、グラフト内を血液が前向きに流れます。通常、血管の狭窄の程度を評価するためにはカテーテル造影と行いますが、見た目の狭窄の程度と灌流圧の低下が必ずしも一致しないことがあります。見た目ほど灌流圧が低下していない冠動脈にグラフトを吻合すると灌流圧の差がないためグラフト内を血液が流れないという不都合が生じます。グラフト内の血流が停滞した状態になると、グラフトが詰まってしまうリスクがあります。

カテーテル検査の際に血管内の圧を測定するワイヤーを使用すれば、冠血流予備量比（FFR）を測定できます。FFR は、血管内の圧を直接測定することで灌流圧がどの程度低下しているかを正確に反映した数値であり、どの血管にグラフトを吻合すべきかを判断するうえでとても有用です。しかし、問題は、この測定には時間やコストがかかり、全ての血管で行うのは現実的ではないという点です。

FFR-CT 解析という新しい技術では、CT スキャンから得られる画像を使ってコンピューター上で血流の解析を行い、FFR を計算することができます。この技術は侵襲的でないため、患者への負担が少なく、しかも全ての血管の FFR 値を調べることができる点が強みです。この FFR-CT 解析が手術の計画に役立つかどうかを調べ、手術の成功率を高め、合併症を減らすことができるかどうかは十分に検証されておらず多くのことが不明です。そのため、本研究の目的は、FFR-CT 解析が冠動脈バイパス手術で使用する血管の選択と血流パターンの予測にどのような役割を果たすかを調べることです。そのため、過去に冠動脈バイパス術を受けた患者さんのカルテ、画像検査など診療情報を使用させていただきます。なお、この研究において得られた試料・情報は、米国食品医薬品局（FDA）または類似の規制当局へ提供いたします。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 8 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科、順天堂大学医学部附属練馬病院、聖路加国際病院、東京ベイ浦安市川医療センターで冠動脈バイパス術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：過去に診療内で得られた患者背景（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、併存疾患、内服薬）、身体所見（体重、身長、血圧、脈拍）、周術期ないしは退院後

の外来で得られた検査の結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、手術データのみを後ろ向きに収集して利用します。FFR-CT 解析は米国 HeartFlow 社により行われます。

- 収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 4 月 30 日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：木下 武）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
- 利用を開始する予定日：西暦 2024 年 9 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。順天堂大学医学部附属練馬病院、聖路加国際病院、東京ベイ浦安市川医療センターのデータは、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により順天堂大学医学部附属順天堂医院に提供します。なお、順天堂大学医学部附属順天堂医院は、自施設を含む提供されたデータを FFR-CT 解析のために米国 HeartFlow 社に提供します。共同研究機関である HeartFlow 社へ試料・情報を送付する場合、個人情報の保護に関する制度として、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> に準じた手順を進めます。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。この研究における FFR-CT 解析は、順天堂大学と米国 HeartFlow 社の間で締結される契約書に基づき、HeartFlow 社が行います。しかし、解析結果については、HeartFlow 社と利益相反関係にないこの研究に従事する複数の研究者により確認を行うため、特定の企業等が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

順天堂大学医学部附属練馬病院、聖路加国際病院、東京ベイ浦安市川医療センターから順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科にデータを提供します。順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科は、自施設を含めた 4 施設分のデータを HeartFlow 社に提供します。

8.本研究は以下の体制で実施します。

《研究代表機関および研究代表者》

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：心臓血管外科 木下 武）

【共同研究機関】

順天堂大学医学部附属練馬病院（責任者：心臓血管外科 山本 平）

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院（責任者：心血管センター 心臓血管外科 阿部 恒平）

東京ベイ浦安市川医療センター（責任者：心臓血管外科 伊藤 丈二）

HeartFlow 社（責任者：Chief Medical Officer、Campbell Rogers、役割：データ解析、論文作成）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

担当者の所属・氏名：心臓血管外科・木下 武

順天堂大学医学部附属練馬病院

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 山本 平

電話：03-5923-3111

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院

担当者の所属・氏名：心血管センター 心臓血管外科 阿部 恒平

電話：042-314-3111

東京ベイ浦安市川医療センター

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 伊藤 丈二

電話：047-351-3101