

胸痛や冠動脈の病気を疑われた患者さんの診断のため、当院に入院・通院された患者さんの包括的機能診断（CoroFlow）を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの包括的機能診断（CoroFlow）を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	冠微小循環障害の心疾患における影響および予後との関連
②実施期間	研究実施許可日から開始し、許可日より2年間
③対象となる方	2024年4月8日より2026年4月7日までの間に、 当院循環器内科において冠動脈の検査のために心臓カテーテル検査を受けた方
④研究実施機関 及び研究責任者	京都市立病院 循環器内科 松尾 あきこ
⑤本研究の意義、 目的、方法	<p>明らかな再現性の胸痛や心筋虚血の所見があるにもかかわらず、従来の冠動脈評価法（冠動脈造影、冠動脈造影CT）で冠動脈に狭窄を認めない病態がありINOCAと呼ばれて近年注目されています。INOCAには血管攣縮性のものと、心筋を灌流するように冠動脈が枝分かれをして非常に細くなった微小血管というのが障害される微小血管障害（CMD）といわれるものがあります。冠微小血管は通常の造影検査では見えないために、今まではINOCAの十分な検査ができませんでしたが、従来の冠動脈検査での機能評価で使用するガイドワイヤーを用いて、比較的簡便にCMDを評価できる画像解析装置が当院に導入されました。原因不明の胸痛患者さんの割合は比較的多く、これらの中にCMD患者さんが含まれており、CMDの予後は不良である可能性があるため、その実態を知る必要があります。そこでこの研究の目的は、当院におけるCMD患者さんの疫学、特徴を明らかにし、その予後との関係を調べることです。</p> <p>方法は、再現性のある胸痛がある、心電図、心エコー、心筋シンチグラフィで異常（心筋虚血所見）が見つかった患者様に対して、通常的心臓カテーテル検査としての冠動脈造影検査をします。そこで保険適応され一般的に使用され</p>

	<p>ているカテーテルを用いて包括的機能検査（画像解析装置CoroFlowによる）を行います。そこから得られた機能指数が患者様の臨床的特徴や予後とどのような関係があるかを前向きに調べていきます。</p>
⑥使用する資料・情報及び協力をお願いする内容	<p>血液検査、心電図、心エコー、冠動脈造影画像、コロフローにより測定された冠動脈機能指数（冠動脈内圧や血管抵抗を用いた指標）。本研究は観察研究であり、患者さんへ直接的な介入や侵襲、費用負担はありません。</p>
⑦臨床研究倫理審査承認日	2024年5月20日
⑧研究計画書等の閲覧等	<p>本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。</p>
⑨結果の公表	日本循環器学会総会 2025年3月予定
⑩プライバシーの保護について	<p>本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号、生年月日ですが、研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益もありません。</p> <p>今回、集めた資料は研究発表に使用します。もし患者さん自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合は、随時下記問い合わせ先までご連絡ください。なお、すでに研究成果が公表されていた場合は、結果を取りやめることができない場合もあります。</p>
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。</p> <p>研究責任者：松尾 あきこ 京都市立病院 循環器内科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8:30～17:15</p>

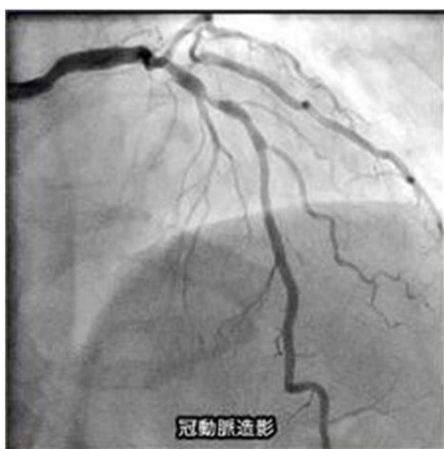
包括的冠動脈機能評価



CoroFlow™カーディオバスキュラー システム

微小循環障害の診断に必要な冠血流微小循環障害の診断に必要な冠血流予備能と微小血管抵抗指数について評価することができます。

冠動脈造影の限界 (可視化できる冠動脈は全体のわずか5%)



心外膜血管



冠微小血管

(日本冠微小循環障害研究会ホームページより)