様式第２）　　受付番号 2023061

実施計画書

審査課題	多施設における Dynamic 心筋血流 SPECT による冠動脈血行再建術の治療評価				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	松尾仁司	循環器内科	院長	
	分担者	中川正康	循環器内科	副院長	
	分担者	梶浦涼	放射線科	主任	
研究実施期間		実施許可日	～	4 年間	
研究実施場所		岐阜ハートセンター	榊原記念病院		

１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）

冠動脈カテーテル治療前後に Dynamic 心筋血流 SPECT を施行し、治療効果判定や予後予測における有効性を検討すること。

２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

岐阜ハートセンターにおいて経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行し、術前２ヵ月と術後３ヵ月以内に薬剤負荷心筋シンチグラフィ(Dynamic SPECT)が施行可能な症例を対象とする。PCI の治療効果判定および予後予測における Dynamic SPECT の有用性を検討する。

３、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

本研究は観察研究であり、行われる画像検査は日常診療範囲のものでそれを超えた介入的内容は存在しない。
本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係

の番号を付して対応表を作成し匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が厳重に管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者が特定出来る情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。

Dynamic SPECT は他のモダリティでは評価が難しい微小循環障害も検出できる可能性があり、PCI 後の患者の管理や予後予測に対する有用な情報を提供することが期待される。