様式第２）　　受付番号 2024011

実施計画書

審査課題	虚血非閉塞性冠疾患（INOCA）診断における ^{123}I-BMIPP（BMIPP）心筋シンチグラフィの有用性に関する検討				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	中川正康	岐阜ハートセンター	副院長	データ解析
	分担者	川瀬世史明	同上	循環器内科部長	CAG 担当
	分担者	梶浦涼	同上	放射線科主任	RI 担当
	分担者	永井敬志	同上	理学療法士	CPX 担当
研究実施期間		倫理委員会	承認後２年間		
研究実施場所		岐阜ハートセンター			

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）

本研究の目的は侵襲的評価法である冠攣縮誘発試験や冠血流予備能(CFR)および微小循環抵抗(IMR) による冠微小循環評価を基準に、BMIPP 所見による INOCA の診断能について検討することである。

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

狭心症が疑われる症状を有するものの冠動脈 CTA にて有意狭窄を認めなかった患者を対象として、安静 BMIPP 心筋シンチグラフィと冠攣縮誘発試験および冠微小循環評価を含めた冠動脈造影を施行する。１）閉塞性病変のない胸痛患者における BMIPP SPECT 陽性率、２）BMIPP SPECT 陽性/陰性患者の特徴（症状、年齢・性別・BMI、リスク因子、薬物治療など)、３）CMR/IMR を基準としたときの BMIPP SPECT による INOCA 検出能を明らかにする。

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。

安静 BMIPP 心筋シンチグラフィ所見により INOCA の診断が可能であれば、その後の検査や治療方針決定に重要な情報となることが期待される。