様式第２）　　受付番号 2024019

実施計画書

審査課題	大動脈弁狭窄症における血管造影画像から求めた機能的冠動脈評価				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	松尾　仁司	岐阜ハートセンター	院長	責任者
	分担者	川瀬　世史明 志村　徹郎	岐阜ハートセンター	内科部長 内科医長	分担者
研究実施期間		2024 年 4 月 1 日 2027 年 3 月 31 日	患者登録期間		30 例
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）

冠動脈狭窄病変への経皮的冠動脈形成術（Percutaneous coronary intervention: PCI）の適応基準として、形態的な冠動脈の評価のみならず、機能的狭窄度の評価が重要となる。冠血流予備量比（Fractional flow reserve: FFR）は、冠動脈の狭窄病変前後での冠内圧を計測する事で、機能的狭窄度を評価できる標準的な検査方法とされてきた。一方で、圧計測をするためのワイヤーを冠動脈内に挿入する必要がある事、また薬物負荷を必要とするため、合併症の危険性がある。

そのような問題点の解決策として、近年、圧計測のワイヤーを必要とせずに血管造影所見のみから、コンピューター解析により FFR に近似した値を算出する方法 functional coronary angiography（FCA: QFR、FFRangio、vFFR）が提唱されてきた。これらの方法は、圧計測のワイヤーや薬物負荷を使用しないため、追加のコストも必要とせず、合併症がないという臨床的な利点がある一方、FFR と乖離する症例があることが問題とされてきた。

また、弁膜症に対するカテーテル治療の進歩に伴い、重症大動脈弁狭窄症の治療が増加している。大動脈弁狭窄症には冠動脈疾患併存の頻度が 50%前後あると報告されており、大動脈弁狭窄症に併存する冠動脈狭窄の機能的評価が問題となっている。血管造影から求めた FFR は、簡便性と安全性に利点があるため、大動脈弁狭窄症に併存する機能的冠動脈評価に使用する事ができれば、臨床的に有用である。

本研究では、ワイヤーで測定されたFFRとFCAにて測定されたFFRの相関と解離発生因子を大動脈弁狭窄症患者にて検討する事が目的である。

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

研究方法及び調査項目

(1)共同倫理審査委員会にて承認され、施設院長より実施の許可を得た後、本研究についての情報を院内に掲示する。

(2)該当する患者を研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得する。(当院の目標は30症例)

①患者背景（年齢、性別、体重、喫煙歴）

②病歴情報（原疾患、高血圧・高脂血症・腎不全など併存症の有無）

③血管造影所見(病変枝・病変形態・病変サイズ)

FFR測定時に計測されるcoronary flow reserve(冠血流予備能)、Resting Full-cycle Ratio、mean transit time血管造影から求めた機能的狭窄度指標FFRangio・QFR・vFFR。QFR及びvFFRについては、FFR angio実施時のデータを用いて計算する。

④大動脈弁狭窄症の治療後に、FFRを測定した症例があった場合には、それらの評価項目(FFR・FFRangio・QFR・vFFR)

⑤治療後の、複合イベント（総死亡・心筋梗塞・Target lesion failure・Target vessel failure)

評価項目

・FFRとFFRangioとの相関

・FFRとQFRとの相関

・FFRとvFFRとの相関

・FFRと血管造影から求めた機能的狭窄度指標FFRangio・QFR・vFFRに解離現象が起きた場合、その因子分析。

・大動脈弁狭窄症治療後にFFRを測定した症例があった場合には、弁膜症治療前後でのFFR、coronary flow reserve(冠血流予備能)、Resting Full-cycle Ratioの比較

（1）FFR、FFRangio・QFR・vFFRで解離現象（基準値をそれぞれ0.8として、0.8以下は陽性、0.81以上を陰性とする)があった症例を目的変数として、登録時患者背景因子(年齢、性別など)、病変枝・病変形態・病変サイズを説明変数とする重回帰モデルを構成し要因分析を行う。

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

本研究に関与するすべての者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」（2013 年 10 月改訂）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」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 3 年 3 月 23 日、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）を遵守して実施する。