様式 1

議題番号：2025022

研 究 計 画 書

岐阜ハートセンター倫理委員長殿

申請者　大久保　宗則
所属：医局
職種（診療科）：副院長　循環器内科
氏名：大久保　宗則
研究責任者　　大久保　宗則
所属：医局
職種（診療科）：副院長　循環器内科
氏名：大久保　宗則

1.課題名

冠動脈疾患患者における、虚血評価としてワイヤーベースの FFR 計測と血管内超音波(IVUS)データ由来の FFR 計測(IQ-FFR)、血管造影データから構築する FFR 計測(Angio-FFR)との診断精度の妥当性の検討

2.研究の意義（背景）と目的

これまで、冠動脈疾患の虚血評価のゴールデンスタンダードとしてワイヤーベースの FFR 計測が使用されているが、血管内へのワイヤー挿入や薬物負荷など通常の血管造影だけに比較して時間的、手技的手間がかかる状況が指摘され、血管造影からの仮想 FFR 値の計算による計測が開発され、保険収載となっている。一方、最近、我々は超音波検査データを用いて流体力学計算からの仮想 FFR 値を計算・計測する手法を開発・発表し報告している。しかしながら、同一患者において両方の手法を用いての仮想 FFR 値とワイヤーベースの FFR 値との直接比較検討による虚血診断精度の比較検討はなされていない。
今回の研究の目的は、IVUS 由来の仮想 FFR 値(IQ-FFR)と Angio-FFR の診断精度の比較検討し、非劣勢を証明することである。同様の診断精度であれば、今後の PCI の際に、IVUS による解剖学的治療の最適化と生理学的治療の最適化が同時に図れることが期待される。

3.研究デザイン

虚血性心疾患により、冠動脈形成術をうける患者様で、術前後にワイヤーベースの FFR 計測、Angio-FFR、IVUS が実施されている患者様に対しての比較検討。
それぞれのデータに関しては、それぞれ、別の熟練した解析者が担当し、その値の比較検討を行う。

4.対象

岐阜ハートセンターにて虚血性心疾患により、冠動脈治療を要すると判断された患者様。

対象年齢は 40 歳から 90 歳までとする。

5.選択基準

当院で、2020 年以降、虚血性心疾患にて冠動脈形成術(PCI)を受けている患者様に於いて上記検査がなされていることが確認されている患者様及び、今後、実施されている患者様。

6.除外基準

急性心筋梗塞など、急性冠症候群の患者様は除外とする。

7.評価項目

ワイヤーベースの FFR 値と IQ-FFR 値の比較検討、ワイヤーベースの FFR 値と Angio-FFR 値の比較検討、IQ-FFR 値と Angio-FFR 値の比較検討。

8.研究実施期間

2026 年 12 月 31 日まで

9.目標症例数

200 例

10.実施機関・担当者

岐阜ハートセンター　循環器内科　大久保　宗則

11.研究における倫理的配慮

Ⅰ.個人情報保護

ヘルシンキ宣言に基づき、個人情報保護法に則り対処する。

Ⅱ.同意取得方法

PCI 同意書に書かれているデータの解析という点で、PCI 同意書への同意により口頭での同意を得ているものとする。(オプトアウト)

ⅰ)) 患者への説明文書：　○有　・　無

ⅱ)) 患者への同意文書：　○有　・　無

Ⅲ.負担・不利益

患者様への身体的・金銭的負担はない。

12.添付資料

論文 2 編

13.その他（備考）

特記なし。