

**(S2019-05 用)**

研究課題名	心筋血流予備量比を計測した冠動脈疾患患者の予後に関する多施設共同後向き観察コホート研究(FFR DISCOVERY Japan)
研究期間	研究実施期間：西暦 2019 年 5 月 17 日 ～ 西暦 2019 年 12 月末
研究の目的と意義	<ul style="list-style-type: none"><li>・冠血行再建術の適応決定のガイドとして心筋血流予備量比(Fractional flow reserve: FFR)を測定した冠動脈疾患患者の予後(心臓死、非心臓死、心筋梗塞、再血行再建術の発生頻度)を明らかにすること。</li><li>・臨床転機に基づいて冠血行再建術を実施することが望ましい FFR のカットオフ値を明らかにすること。</li></ul> を目的に実施します。 これらにより、実臨床における FFR に基づいた冠動脈疾患患者治療の臨床成績を明らかにすること、また臨床成績を元にして冠血行再建術の最適な FFR のカットオフを定めること、この2点に関して臨床現場への重要な情報をフィードバックすることができると考えられます。
研究方法	虚血性心疾患の患者さんで、2010年(平成22年)1月1日から2016年(平成28年)12月31日までの期間中に、当院で心筋血流予備量比(FFR)の測定を伴う治療または検査を受けた方を対象に、患者さんの基本情報(年齢・性別、疾患の状況など)、FFR測定値および冠動脈治療情報、冠動脈治療・検査前後の薬剤情報、治療後の経過情報に関するものを収集し、データセンターへ送付後統計解析を実施します。 転科、転院、転居などの理由により最新の情報が得られない場合には、外来受診、電話もしくは、かかりつけ医への問い合わせにより情報を収集する場合があります。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は一切含まれません。また、本調査への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。
結果の公表	研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)
研究組織	研究代表者：赤坂 隆史 和歌山県立医科大学 循環器内科 教授 研究世話人会：赤坂 隆史 和歌山県立医科大学 循環器内科 教授 田中 信大 東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 教授 松尾 仁司 岐阜ハートセンター 院長 統計解析担当者：下川 敏雄 和歌山県立医科大学 医療データサイエンス 教授 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター) 研究データ管理者：塩野 泰紹 和歌山県立医科大学 循環器内科 助教 試料・情報等に関する管理責任者：北端 宏規 和歌山県立医科大学 循環器内科 講師 個人情報管理者：久保 隆史 和歌山県立医科大学 循環器内科 准教授 研究事務局：株式会社 マイクロン 東京都中央区日本橋 1-5-3 日本橋西川ビル TEL：03-6262-2812 FAX：03-6262-2815
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 循環器内科 部長 藤田 博 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171 (代) FAX：075-256-3451 (代)