

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

| |
|---|
| 倫理審査承認日：2019年11月5日 |
| 研究課題名：安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー（J-PRIDE Registry） 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2026年12月 |
| 研究対象： 通常診療において冠動脈疾患を疑い冠動脈造影検査を行った患者さんのうち、目視 50%以上の狭窄病変を認め、冠血流予備量比（FFR: fractional flow reserve）と安静時指標（RI: resting indices）の両方を測定した患者さんが対象です。 |
| 対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（ ） 上記材料の対象期間 西暦 年月～ 年月 |
| 意義・目的： 冠血流予備量比（FFR: fractional flow reserve）は冠動脈病変の侵襲的虚血評価として確立されていますが、測定の際に薬剤負荷にて最大充血を惹起する必要があります。近年、薬剤負荷が不要である安静時指標（RI: resting indices）が提唱され、大規模臨床試験では RI の1つである iFR (instantaneous wave-free ratio)ガイドの血行再建術は FFR ガイドに比較して非劣性であることが示されました。しかし、その一方で、FFR と iFR の虚血診断一致率は 80%程度と報告されており、20%程度存在する FFR と iFR の不一致症例に関する最適な治療方針や臨床予後は明らかではありません。また、新たな RI として dPR、RFR、DFR などが提唱され、後向き解析では iFR と同等であることが示されているが、実臨床データは欠如しています。本研究では、実臨床で FFR と RI の両方を測定し、FFR と RI の不一致症例の臨床予後を評価するとともに、新しい RI の妥当性を評価することを目的としています。 |
| 方法： 上記の研究対象にあたる患者さんの診療情報・各種検査所見を電子カルテから抽出します。本研究の登録後、最大 5 年間の臨床経過を観察します。本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。 |
| 問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 循環器内科 診療科長 仁科 秀崇（代表番号 029-851-3511） |