

橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしくお願いいたします。

研究課題名	心筋血流予備量比 (FFR) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) と至適薬物治療の無作為比較介入研究
研究担当者	橋本市民病院 循環器内科 総合内科 寒川 浩道
目的・概要	<p>冠動脈疾患患者において心筋血流予備量比 (Fractional flow reserve: FFR) が心筋虚血の境界領域 (0.75~0.80) を示す中等度狭窄病変に対して経皮的冠動脈カテーテルインターベンション (percutaneous coronary intervention: PCI) を実施することで心血管イベント発生を抑制できる有効性を検討する。心筋虚血の境界領域と考えられる FFR グレーゾーンの病変に対しては PCI による血行再建が有効か血行再建は不必要で薬物療法のみで十分なのかは未だ確立していない。本研究では臨床的判断に迷う病態に対して適切な治療法を明らかにすることを目的としており、この研究結果により明確で適切な臨床判断を可能にすることができると考えられる。狭心症や心筋梗塞等の冠動脈疾患に対する治療として経皮的冠動脈インターベンション (PCI) が普及している。従来、冠動脈の狭窄度は冠動脈造影で評価されているが、冠動脈造影による狭窄度の評価にはしばしば限界があることが指摘されている。これに対し、冠動脈の生理学的指標である心筋血流予備量比 (fractional flow reserve: FFR) の有用性が報告されている。FFR は狭窄存在下の最大充血血流量と同血管が完全に正常であると仮定した場合の最大充血血流量との比であり、最大充血下における冠動脈遠位と近位の圧の比によって概算される。FFR を用いた心筋虚血診断に基づく PCI の有効性が示されて以降、FFR に基づく PCI 適応決定の重要性が広く認識されるようになった (文献 1-6)。</p> <p>FFR を用いて冠血行再建の適応を決める場合に、$FFR \leq 0.80$ の病変では冠血行再建の実施が推奨され、$FFR \geq 0.75$ であれば冠血行再建を見送るべきとされている。したがって冠血行再建の実施と回避を推奨する値が重なっている $FFR = 0.75 - 0.80$ を示す病変は FFR のグレーゾーンと認知されており、冠血行再建を実施すべきか回避すべきかに関しては定まった見解がない。過去にグレーゾーンの FFR を示す病変に対する治療成績を報告した研究はそれぞれ異なる結果を報告しておりグレーゾーンの FFR を示す病変に対する治療法は未だ確立していないと考えられる (文献 2-10)。</p> <p>本研究では、FFR を用いた虚血診断に基づく PCI 治療を確立すべく、$FFR 0.75 \sim 0.80$ のグレーゾーンを有する狭窄病変に対し PCI 施行群 (PCI + 至適薬物療法群) と非 PCI 施行群 (至適薬物療法群) とに無作為に分け、いずれの治療法がより有効かを前向きに比較検討する。</p>
研究対象 実施機関 実施場所等	当院にて冠動脈に $FFR = 0.75 \sim 0.80$ (グレーゾーンの FFR) を示す中等度狭窄病変 (% 径狭窄度 30-70%) を有する冠動脈疾患患者を対象とする。
研究期間	2020年7月16日~2026年10月31日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護等	<p>本研究(試験)に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月 フォルタレザ改訂版)」「(日本医師会)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行)」に従って本研究を実施する。本試験に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本試験を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。</p> <p>被験者の同意取得後はデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て連結可能匿名化された被験者識別コード又は登録番号により管理され、匿名化コードと氏名の対応表および氏名が記載された同意書は和歌山県立医科大学 循環器内科の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する。また、公表に際しては被験者の名前が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。</p>
備考	