

【研究名】

Interventional diagnostic procedure (IDP)における 冠攣縮薬物誘発試験の冠微小循環評価に及ぼす影響の検討

赤穂市民病院では、冠動脈疾患の中でも、特に冠微小循環障害を含めた外膜閉塞性冠動脈疾患（CAD）や心外膜 CAD を伴わない冠動脈機能異常、または微小血管変化による狭心症/胸痛（ANOCA/INOCA）の治療に取り組んでいます。

この研究では、狭心症/胸痛を有する方を対象に、冠攣縮誘発試験後に十分量の最大に拡張する薬剤（ATP、ニコランジル）を投与した冠動脈拡張の反応をより詳細に評価し、適切な薬剤投与量と適切な診断を行うことを目的としています。これらを実験することによって、冠微小循環障害に対する適切な評価方法について理解が深まり、今後、狭心症/胸痛の患者さんの診断に役立てることができると考えています。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等をこの研究に利用されることをご希望されない場合は、下記の研究担当者までお知らせください。

研究対象症例

2023年8月1日から赤穂市民病院で実施した以下の症例

1. 心外膜閉塞性冠動脈疾患や心外膜 CAD を伴わない冠動脈機能異常、または微小血管変化による狭心症/胸痛の治療を受けた症例
2. 20歳以上の方の症例
3. 治療内容、研究目的を理解したうえで研究参加に同意することが可能な方の症例

対象外の症例

1. 余命が1年未満と予想される方の症例
2. 妊娠中または妊娠の予定がある女性の症例
3. 研究責任者または研究分担者が対象として不適切と判断した症例

実施計画

赤穂市民病院の単施設後方視的観察研究

カテーテルにより得られたデータ、TI 心筋血流 SPECT のデータを研究責任者が統計解析します。

研究による利益・不利益

この研究の成果によっては、冠微小循環評価に対し、広く一般化されている薬物負荷 TI 心筋血流 SPECT の有用性が示され、将来の医療の進歩に貢献することができます。

この研究に参加することによってあなたに経済的負担が生じることはありません。また、この研究にご協力いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

個人情報の取扱い：

この研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

この研究は、氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、あなたに関する個人を識別できる情報は削除し適切に取り扱い、あなたの個人情報等の保護に配慮したうえで実施し

ます。

健康被害が生じた場合

あなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、誠意をもって症状に応じ適切な治療をいたします。

その際にかかる費用に関しては、通常健康保険を適用しますので、特別な補償はありません。何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんので、遠慮せずお申し出ください。

研究内容の公開：

この研究の成果は、学術論文や関連学会等において発表することにより公表する予定です。

情報等の使用期間・保存期間：

この研究の代表者は、研究に係わる情報を研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄します。

説明は以上です。

ご不明なことがございましたら、お気軽に研究代表者にお尋ねください。

●研究代表者

赤穂市民病院循環器内科医長 藤井政佳

住所：〒678-0232 赤穂市中広 1090 番地

TEL：0791-43-3222（代） FAX：0791-43-0351