単施設研究用
（2026.9 改訂）

作成日:西暦 2022 年 6 月 24 日 第 1.0 版

西暦 2026 年 9 月 14 日 第 2.0 班

～下記の研究を行います～
『病変の狭窄度および不安定性から冠動脈病変の予後を検討する観察研究』

【研究責任者】循環器内科　統括診療部長　上田恭敬

【研究の目的】

冠動脈狭窄病変はその狭窄度によって、将来の死亡、急性冠症候群発症などの心血管イベント発生頻度や冠動脈形成術の適応が決まると考えられています。しかし、実際には比較的軽度の狭窄度でありながらイベントを発生することも経験され、病変の不安定性がその規定因子となっているとも考えられています。これまでは、狭窄度については FFR によって客観的に評価する方法があるのに対して、病変不安定性を容易に客観的に評価する方法がありませんでした。しかし、近赤外線を利用した新しい技術(NIRS)を用いることで、容易に安定して病変不安定性の評価が可能となりました。そこで、この方法を用いることによってこれまでの狭窄度だけの評価以上に、より正確に将来のイベントリスクを評価できるかを検討することは非常に重要な課題です。本研究では冠動脈の狭窄度と不安定性の指標が将来の心血管リスクがどのように関係するのかを検討し、治療法・予防法の発展に寄与することを目的とします。

【研究の期間】研究許可日～ 2028 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日～ 2028 年 12 月 31 日までに心臓カテーテル検査によって冠動脈造影、FFR による狭窄度評価、NIRS による不安定性評価を受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし。

情報:年齢、性別、併存疾患、血液検査結果、画像検査結果、投薬内容、カテーテル検査結果、治療結果等。

【研究の資金源】ありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI（シーオーアイ）: Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。
その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター
〒540一0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者：循環器内科　統括診療部長　上田恭敬