

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	冠血流予備量比測定法の違いによる造影剤使用量の比較
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で、2024年1月から2025年12月までに心臓カテーテル検査にて冠血流予備量比（FFR）測定を受けた、満20歳以上の患者約150人が対象です。
③ 概要	入院時の患者さんの心臓カテーテル検査にて使用した造影剤量を解析します。追加の検査はなく、またすでに保険診療内の範疇で行われた諸検査であるため、侵襲度的・経済的・精神的な負担は、通常の診療と変わりはありません。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用し、処理した情報はあとで遡って個人を特定することはできなくなります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。それでも情報を利用されることを拒否する機会があり、また拒否しても不利益はありません。
④ 申請番号	2025-0301
⑤ 研究の目的・意義	冠血流予備量比（FFR）測定は従来、圧センサー付きワイヤーを用いる方法(Wire-FFR)が主流であった。一方、近年は冠動脈造影（CAG）画像から算出する方法(Angio-FFR)が使用可能となり、ワイヤーを必要としない利点がある。しかしCAGで病变部が側枝と重なる場合には追加のCAGが必要となり、造影剤使用量が従来のWire-FFRが主流だった時よりも増える懸念があります。ESURガイドライン Ver10.0 (ESUR: European Society of Urogenital Radiology) の腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドラインにおいても、「必要最小限の量を使用すべき」という原則が強調されています。しかしこまでの研究で、両者の造影剤使用量を比較した報告はなく、Angio-FFRがWire-FFRよりも造影剤を多く必要とするかどうかは明らかではありません。造影剤腎症の予防には造影剤使用量の低減が重要であり、本研究ではAngio-FFRとWire-FFRのいずれが造影剤使用量を抑制できるかを検討することが目的であります。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日から2027年3月
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	保存されている患者さんの心臓カテーテル検査時の情報を、研究のために利用させて頂きます。使用する情報は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。なお情報の使用停止の求めがあった場合には情報を使用しません。

⑧利用または提供する情報の項目	心臓カテーテル検査で得られた情報（造影剤使用量・撮影条件・測定血管など）を利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 臨床工学部門
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科学 教授 猪又 孝元 循環器内科学 特任准教授 保屋野 真
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床工学部門 氏名：岡田 隆 Tel : 025-223-6161 e-mail : t-okada@med.niigata-u.ac.jp