人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

２０１９年７月　　福島県立医科大学医学部循環器内科学講座
主任教授　　竹石　恭知

【研究課題名】虚血性心疾患患者における ^{18}F-FDG PET/MRI による心筋 viability の評価と冠動脈造影の比較及び心血管イベント発生に関する研究（前向き観察研究）

【研究期間】２０１９年７月（倫理委員会承認後）～２０２９年４月３０日

【研究の意義・目的】

この研究は、心臓の筋肉が生きているかどうか（生存性）を調べるための研究です。心臓の筋肉が死んでしまう病気の代表的なものは、心臓の血管が詰まってしまう病気（狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患）が挙げられます。

虚血性心疾患が原因の心不全では、冠動脈が非常に狭かったり、詰まっているとそれが原因で心臓の筋肉に血液が十分に送られず（心筋虚血）、場合によっては心臓の筋肉が死んでしまい（心筋壊死）、心臓の働きが大きく低下します。そのような方には、病気のある血管に治療（経皮的冠動脈インターベンション［PCI］および冠動脈バイパス術）が行われますが、すでに詰まっている冠動脈の場合、その領域の心筋が生きているかどうか（心筋の生存性）の判断がとても重要になってきます。なぜなら、死んだ心臓の筋肉に新たに血流を送っても心臓の筋肉は死んだままであり、その治療が意味のあることかどうかが分からないからです。この点は、未だにはっきりと結論が出ていない分野であり、この研究で明らかにしたい点です。

この研究では、新しい PET/MRI の機械を用いて、FDG を用いた心臓のブドウ糖代謝や、MRI を用いた心臓の運動や心臓の筋肉の変化を評価し、心臓の筋肉が生きているのかどうかを明らかにすることが目的です。さらに、心臓の筋肉が生きているのかどうかが治療方針にどのように影響するのか、また、治療を行った場合にどのように将来に影響していくのかを調べていきます。

本研究は先行研究「^{18}FDG-PET PET/MRI の心筋 viability についての研究（整理番号 2589、研究期間 2015 年 12 月～2019 年 3 月）」の内容を見直したものであり、先行研究のデータを引き継ぐものとします。

【研究の対象となる方】

1．2015 年 12 月～2019 年 3 月に行われた先行研究「^{18}FDG-PET PET/MRI の心筋 viability についての研究」に参加した方
2．虚血性心疾患の診断がついている方、または強く疑われる方で以下の条件を満たす方を対象とします。
   1）福島県立医科大学循環器内科に通院中あるいは入院中の患者を対象とします。
   2）冠動脈に狭窄あるいは閉塞があり、左室の局所壁運動低下をきたしている虚血性心疾患患者を対象とします。
   3）20 歳以上の成人で、自ら検査の同意を得ることができる患者を対象とします。

【研究の方法】
上記の対象者の下記の検査データなどを収集し、分析します。
先行研究に参加した方については、先行研究で得られたデータを利用させていただきます。

検査・解析方法
PET/MRI 検査の結果について以下の解析を行います。
^{18}F-FDG PET/MRI により得られる左室心筋への FDG 集積と心機能、心筋性状の関連を視覚的に評価します。また、冠動脈治療が行われた場合には治療後の左室壁運動の改善の有無と、PET/MRI 検査により得られた心筋糖代謝と壁運動の関連を明らかにします。また、冠動脈治療後の心血管イベントの有無と、FDG PET、MRI の所見との関連を明らかにします。

検査後の追跡
検査後、最大 5 年間の追跡調査を行います。調査項目は、1 年毎に日常診療で行われる血液検査、胸部X線、心エコー検査などの各種検査、心不全や心筋梗塞などの心血管イベントの有無、死亡の有無を調査する。当院通院中の患者の場合は診療録に基づいて調査を行います。

【研究組織】

（所属）循環器内科学講座	（職）主任教授	（氏名）竹石　恭知
（所属）循環器内科学講座	（職）准教授	（氏名）中里　和彦
（所属）循環器内科学講座	（職）講　師	（氏名）國井　浩行
（所属）循環器内科学講座	（職）講　師	（氏名）八巻　尚洋
（所属）循環器内科学講座	（職）准教授	（氏名）杉本　浩一
（所属）循環器内科学講座	（職）学内講師	（氏名）小林　　淳
（所属）循環器内科学講座	（職）助　教	（氏名）及川　雅啓
（所属）循環器内科学講座	（職）助　手	（氏名）喜古　崇豊
（所属）先端臨床研究センター	（職）教　授	（氏名）伊藤　　浩
（所属）先端臨床研究センター	（職）教　授	（氏名）久保　　均
（所属）先端臨床研究センター	（職）助　手	（氏名）南部　武幸

【研究者が保有する個人情報について】
研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】
本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295　福島県福島市光が丘１
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座　担当　喜古崇豊
電話:024-547-1190　　FAX: 024-548-1821
E-mail:tkiko@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】
試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方

に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295　福島県福島市光が丘１
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座　担当　喜古崇豊
電話:024-547-1190　　FAX: 024-548-1821
E-mail:tkiko@fmu.ac.jp