臨床研究に関する情報の公開

１．研究の名称：

冠動脈３枝疾患に対する定量的冠血流比（QFR）に基づく機能的虚血評価の意義: CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study

２．倫理審査と許可：

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

３．研究機関の名称・研究責任者の氏名：

1) 研究代表機関
研究代表者：京都大学大学院医学研究科循環器内科　塩見 紘樹
2) 共同研究機関
国家公務員共済組合連合会 枚方公済病院 木村 剛
市立岸和田市民病院　塩路 圭介
公益財団法人天理よろづ相談所病院　田村 俊寛
兵庫県立尼崎総合医療センター　佐藤 幸人
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院　猪子 森明
医療法人社団昴会 湖東記念病院　馬渕 博
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院　安藤 献児
近畿大学奈良病院　東儀 圭則
地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院　古川 裕
地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立西神戸医療センター　永澤 浩志
関西電力病院　加地 修一郎
日本赤十字社 大阪赤十字病院　林 富士男
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院　縄田 隆三
独立行政法人 労働者健康安全機構 浜松ろうさい病院　西澤 純一郎
滋賀医科大学医学部附属病院　中川 義久
日本赤十字社 和歌山医療センター　豊福 守
医療法人威徳　壬生大路病院　吉田 俊秀
地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院　坂本 裕樹
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院　門田 一繁
三菱京都病院　横松 孝史

島田市立総合医療センター　青山 武
順天堂大学医学部附属静岡病院　諏訪 哲

４．研究の目的と意義：

冠動脈のうち 3 本ともに病変がある状態（冠動脈 3 枝疾患）の患者さんを治療する場合、ガイドライン等では冠動脈バイパス手術（CABG）が推奨されています。しかし、心臓の手術は体への負担が大きいですし、カテーテル治療（経皮的冠動脈インターベンション、PCI）の成績が近年向上していることなどから、実際には PCI が選択されることも多くなっています。これまでに、冠動脈 3 枝疾患の患者さんに対する CABG と PCI の成績を比較した研究はいくつかありますが、いずれも、解剖学的な評価、すなわち見ためでの血管の狭さに基づいて 3 枝疾患を定義していました。この研究では、術前のカテーテル検査の画像を分析する定量的冠血流比（QFR）という手法を用いることで、3 枝疾患を機能学的に評価しなおし、冠動脈 3 枝疾患の最適な治療方針を明らかにするものです。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 9 月 30 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

「日本における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手術（CABG）のレジストリー（コホート III）（京都大学医の倫理委員会承認番号：E2400、2021 年 1 月終了）」に登録された患者さんを対象としています。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

2011 年から 2013 年の間に初めて冠動脈の血行再建術（冠動脈カテーテル治療またはバイパス手術）を受けた冠動脈 3 枝疾患の患者さんに関して、カテーテル検査時の画像と診療録、検査データ、治療経過データを解析します。3 枝疾患に対して機能的虚血の有無を改めて評価することで、治療方針の選択に際しての有用性を検証することが目的です。
本研究では、主に、血行再建前にカテーテル検査を行った時の画像を用いて分析を行います。共同研究機関からの情報を含めて収集された情報は、京都大学医学部附属病院 循環器内科のデータセンターにて保管されます。研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

カテーテル検査時の画像、診療録、検査データ、治療経過データ。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日。

10. 研究拒否や研究に関する問い合わせ：

本研究の対象となることを拒否される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。拒否された場合には、診療情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。

11. 研究の計画書や研究方法に関する資料の入手や閲覧に関して：

本研究の詳細な計画や方法に関しては、他の研究の対象者の方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資料の入手や閲覧を行う事が出来ます。ご希望の際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。

12. 研究資金・利益相反：

本研究の研究資金は、独立行政法人日本学術振興会 科学研究費助成事業基盤研究の資金により賄われています。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

13. お問い合わせ先

〈研究課題についてのお問い合わせ先〉
京都大学大学院医学研究科循環器内科　田村 章憲
(Tel)075-751-4255　FAX：075-751-3299
〈京都大学の相談等窓口〉
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp