

臨床研究の名称	冠動脈疾患患者における FFR 及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステム開発に関する研究：Simulated Assessment of Myocardium and Related Artery for Ischemic Heart Disease (SAMURAI-HEART) Project 1
研究責任者の所属・氏名	循環器内科 部長 福井 和樹
研究の概要	【目的】 冠動脈疾患が疑われる患者さんにおいて、FFR 検査による虚血評価の情報を参考に、外来で施行可能な冠動脈 CT により高精度に FFR 値、虚血心筋量、血流分布を計算する新たな“虚血系シミュレーションシステム”を構築すること、及び同システムの FFR 検査に対する診断精度の非劣性を示すことを目的としています。 【対象患者】 2019 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に当センターを受診し、冠動脈 CT 検査により冠動脈疾患（心筋虚血）が疑われ入院精査が必要と判断され、心臓カテーテル検査及び Fractional Flow Reserve (FFR) 検査を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 【方法】 本研究は、横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 内科と富士通 Japan 株式会社との共同研究であり、日常臨床の中で行われた冠動脈 CT 検査と FFR 検査を行った患者さんの情報を収集して後向きにデータを解析・検討します。現在の生理学的虚血評価法のゴールドスタンダードである FFR 検査によって導出された FFR 値を基準値として、新たに開発した虚血シミュレーションシステムを用いて冠動脈 CT より算出された FFR 値（FFR-CT 値）との相関及び診断精度を比較評価します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 【使用する情報】 診療録から以下の情報を収集します。以下の中から利用できる情報を使用します。 ・背景情報（年齢、性別、身長、体重）、診断名、既往歴・生活歴・家族歴（高血圧、脂質異常、糖尿病、冠動脈疾患治療歴、喫煙歴、心疾患の家族歴）、血圧、脈拍、Agatston Score ・血液検査：白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、肝機能（AST、ALT、ALP、GTP）、腎機能（BUN、Cr）、TC、

	LDL-C、HDL-C、TG、血糖値、HbA1c、BNP ・生理機能検査：12誘導心電図検査、心臓超音波検査 ・冠動脈造影検査 ・FFR検査（FFR測定血管、測定部位、値、FFR Pullback所見） ・冠動脈CT検査 ・SPECT検査（任意） 【提供の開始予定日】 2025年3月開始予定 【試料・情報の授受】 共同研究機関で収集された情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 また収集された情報は、研究代表機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で個人を特定できないように処理した上で保存し、富士通 Japan 株式会社の担当者に郵送、もしくは担当者へ直接手渡し、虚血シミュレーションシステムの開発・改良のために利用されます。 情報は、研究代表機関で少なくとも本研究の終了について報告された日から5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで期間まで保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理し、復元できない方法で廃棄します。 【個人情報の管理】 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記のとおり研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。 【利益相反】 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含むものです。
--	---

	本研究は、富士通 Japan 株式会社との共同研究であり、共同研究契約を締結して行います。 また、本研究の実施については、横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科の基礎研究費及び共同研究費を用いて行います。 上記の通り、本研究の実施においては共同研究契約書を締結した上で共同研究費を受け入れるため、事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。 【研究代表者および所属機関】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 日比 潔 【共同研究機関】 富士通 Japan 株式会社、横須賀共済病院、横浜市立大学附属病院、藤沢市民病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、藤沢湘南台病院、国際親善総合病院、大森赤十字病院、独立行政法人国立病院機構 相模原病院
問い合わせ先	循環器内科 部長 福井 和樹 〒236-0051 横浜市金沢区富岡東 6-16-1 神奈川県立循環器呼吸器病センター 電話番号 045-701-9581 （代表）

2025 年 2 月作成

※ 研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益を生じることはありません。上記の問い合わせ先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。

※ 問い合わせ先の担当者が不在の場合は、臨床研究室にお問い合わせください。