

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

虚血性心疾患に対するカテーテル治療後における長期予後の検討(後ろ向き観察研究)

研究責任者：循環器内科 岩田洋

研究分担者：循環器内科 南野徹、岡崎真也、岡井巖、土肥智貴、西山大樹、土井信一郎、遠藤裕久、近田雄一、高橋徳仁、西尾亮太、深瀬達也

共同研究機関：東京科学大学 大学院医歯学総合研究科

臨床分析・分子生物学分野

大川龍之介、吉本明、宮腰恒広、橋本大知、川口莉奈、秋山 葉菜恵

研究の意義と目的：

虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）のカテーテル治療は 1980 年代から始まり、目まぐるしい進歩を遂げています。2000 年代になるとステント治療が始まり、近年ではステントの改良に伴って治療成績も大きく改善していきます。当院では 1984 年からカテーテル治療が行われており多くのデータを蓄積してきました。しかしカテーテル治療を受けた後に狭心症や心筋梗塞が再発すること、心不全や脳卒中で入院治療を必要とする患者さんもおられます。本研究では狭心症や心筋梗塞の発症原因、治療後の再発の危険性を調査することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2000 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院循環器内科で心臓カテーテル治療を受けた方です。

臨床転帰発生もしくは追跡調査終了までの 5 年間、研究へ参加頂きます。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ・診断名、年齢、性別、身長、体重、ウエスト周囲長、内服薬、脈拍、血圧、喫煙歴、家族歴、既往歴
- ・心電図検査、心臓超音波検査の結果
- ・心筋梗塞・狭心症のカテーテル治療の時と、6 - 12 か月後に確認造影

(カテーテル検査)を行った時の血液検査、カテーテル検査結果、血管内超音波検査のデータも含む(当院で過去に実施された ENTERPRISE trial、ESTABLISH study、Extended-ESTABLISH trial、ESPECIAL-ACS study、ZEUS trial の serial data も含む)

- ・血液検査一覧：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、AST、ALT、LD、 γ -GT、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BUN、Cre、血糖値、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、HbA1c、proBNP。東京科学大学との共同研究として検体の一部を使用してHDLのコレステロール引き抜き能を測定する。
- ・ENTERPRISE trial においては、サブ解析として睡眠呼吸障害を合併した安定冠動脈疾患患者における動脈硬化性冠動脈プラークに対するCPAPとコレステロール引き抜き能の相乗効果(ENTERPRISE-CEC trial) 睡眠呼吸障害を有する冠動脈疾患患者における冠動脈プラークの安定化に対するCPAPの治療的意義(ENTERPRISE-LRP trial)も実施する。

研究解析期間：研究実施許可日～西暦2027年12月31日

試料・情報の保管及び廃棄の方法：

研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間循環器内科医局にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。紙媒体は細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理します。また、共同研究機関である東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 臨床分析・分子生物学分野への情報の貸出に関しては、個人情報の取り扱いに十分注意した上で郵送し、東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 臨床分析・分子生物学分野の医局内の施錠した机で管理します。最終的には研究責任機関である順天堂医院へ郵送にて返却の上、保管ないし廃棄します。

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。本研究は、順天堂大学循環器内科の研究費によって実施し、ENTERPRISE-CEC trial および ENTERPRISE-LRP trial において帝人ファーマ株式会社より資金提供を受けるが、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、それに伴い研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

また、東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 臨床分析・分子生物学分野の研究者に関しては、当該施設の手順等に則り、利益相反に関する確認を行うものとします。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：岩田 洋、西尾 亮太