

作成日：2025年2月13日

これまでに臨床試験
「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの
二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)」
に参加された患者さんへ
【過去の研究データの臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および共同研究機関 (Mount Sinai Fuster Heart Hospital) では「イコサペント酸エチルの心血管イベント予防効果の検討 - RESPECT-EPA と REDUCE-IT のデータ統合および解析 - 」という多機関共同研究を行っております。この研究は、国内の臨床試験 RESPECT-EPA データと米国の臨床試験 REDUCE-IT のデータを統合し、さらなるビッグデータを解析することで、それぞれのデータのみを解析しただけでは抽出されない、新たなイコサペント酸エチル (EPA) の心血管イベント予防効果に関するエビデンスの創出を主な目的としています。そのため、過去に、慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA) (課題番号 H13-026) に参加された患者さんの研究データを本臨床研究への使用をさせていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、慢性冠動脈疾患の患者さんで西暦2013年11月13日から西暦2017年11月30日の間に「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA) (課題番号 13-026)」に参加された方です。

- ・利用させていただく試料：試料は含まれません。
- ・利用させていただく診療情報：次の通りです。

1. 臨床検査項目

- ・血液学検査 (全血球計算：RBC、ヘモグロビン (Hgb)、ヘマトクリット (Hct)、白血球数 (WBC)、白血球分画、血小板数)
- ・生化学検査 (総タンパク質、アルブミン、アルカリホスファターゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT/SGPT)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST/SGOT)、総ビリルビン、血糖、カルシウム、電解質 (ナトリウム、カリウム、クロール)、尿素窒素 (BUN)、血清クレアチニン、尿酸、クレアチンキナーゼ、HbA1c)

2. 空腹時脂質プロファイル

- ・中性脂肪 (TG)、総コレステロール (TC)、LDL コレステロール (LDL-C)、HDL コレステロール (HDL-C)、non-HDL-C、VLDL-C

3. 遺伝子検査

可能性のある遺伝子バイオアッセイは、ゲノムワイド関連解析 (GWAS) のような広範

な解析から、特定の遺伝子を対象とするアプローチまで多岐にわたる。対象となる可能性のある遺伝子には、以下が含まれる。Apo C3、Apo A5、CETP、LPL、PCSK9、TNF、TNF、ALOX5、COX2、FABP 遺伝子、ハプトグロビン 1 およびハプトグロビン 2。

4. バイオマーカーアッセイ

バイオマーカーアッセイには、以下が含まれる：

- 高感度 C 反応性タンパク質 (hs-CRP)
- アポリポタンパク B (Apo B)
- 高感度トロポニン T (hsTnT)

5. その他の臨床検査

尿妊娠検査認定臨床検査機関で得られた血清アーカイブ用の絶食時血液サンプル (10mL) の結果

6. 医療歴、手術歴、および家族歴

- すべての患者についての家族歴を含む医療歴、既往歴、アレルギー歴
- 発症日、現在の状態の進行状況、喫煙歴、アルコール摂取歴

7. 人口統計情報

- 生年月 (年・月) 人種、性別

8. バイタルサイン

- 収縮期血圧および拡張期血圧
- 心拍数
- 呼吸数
- 体温

9. 身体検査

- 一般的な外観
- 皮膚の状態
- 頭頸部、心臓、肺、腹部、四肢、神経筋系の評価

10. 身長・体重・BMI (ボディマス指数)

- 身長、体重、BMI、腰囲測定

11. 誘導心電図 (ECG)

- 収集期間：西暦 2013 年 11 月 13 日 ~ 西暦 2021 年 10 月 31 日
- 情報の管理責任者：順天堂大学 循環器内科学講座 (研究分担者：岩田洋)

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

• 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

3.過去の診療情報に基づく研究データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の利益相反の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど、各機関に委ねております。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

提供先 : Mount Sinai Fuster Heart Hospital (米国)

提供元 : 順天堂大学医学部附属順天堂医院

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により米国の Mount Sinai Fuster Heart Hospital に提供されます。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、Mount Sinai Fuster Heart Hospital が講ずる個人情報の保護のための措置については、ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法 (New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act) (SHIELD 法) に基づいています。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学 学長 代田浩之

< 共同研究機関および研究責任者 >

Deepak L. Bhatt, Director of Mount Sinai Fuster Heart Hospital

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学

連絡先：〒113-8421 東京都文京区本郷 2 1 1

TEL：03-3813-3111

研究代表者：順天堂大学 代田浩之

研究事務局：順天堂大学 循環器内科学講座 岩田洋