

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：

経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行した患者の予後に影響する血中バイオマーカー探索研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・先任准教授 氏名 岩田 洋

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・准教授	氏名 岡崎 真也
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・助教	氏名 岡井 巖
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・助教	氏名 土井 信一郎
順天堂大学医学部附属静岡病院循環器内科・助教	氏名 遠藤 裕久
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・非常勤助教	氏名 船水 岳大
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・助教	氏名 近田 雄一
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・非常勤助教	氏名 安田 英俊
順天堂大学医学部附属練馬病院循環器内科・助教	氏名 小池 拓真
順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査医学科	氏名 杉原 匡美

研究の意義と目的：

経皮的冠動脈形成術(PCI)の手技や機材(バルーンカテーテル、ステント、血管内超音波など)は近年著しく進歩しており、成績は良好であります。PCI 施行後は薬や食事による脂質、特に悪玉(LDL)コレステロールの管理が大切になります。しかし、LDL コレステロールが低値にコントロールされていても、心血管イベント(心血管死、心筋梗塞、脳梗塞など)を発症する方は少なからず存在します。近年、中性脂肪善玉(HDL)コレステロール、炎症などの LDL コレステロール以外の治療標的に注目が集まっていますが、明らかでない点が多くあります。本研究は、そのメカニズムを解明することを目的として、PCI を施行された方の臨床情報と採血から得られる様々な検査結果を解析するもので、きわめて意義深いものと考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、急性冠症候群、狭心症、無症候性心筋虚血(疾患名)の方で、西暦 2008 年 4 月 1 日から承認予定日の間に循環器内科で経皮的冠動脈形成術(PCI)を受けた方です。

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、身体所見、検査結果（血液学的検査、血液生化学検査、画像検査(レントゲン、CT、冠動脈造影)、心電図検査)、カテーテル手術所見、使用した機器、保存された採血検体が残っている場合には、保存された採血検体が残っている場合には、免疫細胞解析、さまざまな RNA・蛋白質の発現、後天的体細胞変異の有無を測定させていただくことがあります。さらに術後再発の確認、予後調査を行います。

今回の後ろ向き研究に関して新たに採血させていただくことはありません。解析費用はすべて循環器内科の研究費で賄い、患者さんの費用負担はありません。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

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医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）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されますが、患者さん個人を特定できる情報はまったく含みません。

利益相反について：

本研究は、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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。本研究に係る全ての研究者及びその配偶者などの家族は本研究で用いる医療機器メーカーや製薬会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、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、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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、その審査を受けております。

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