

急性冠症候群患者における血中脂質値の変動と

責任病変形態に関する多施設観察研究

はじめに

兵庫県立姫路循環器病センター循環器内科では、以前に緊急で冠動脈の心臓カテーテル治療を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

兵庫県立姫路循環器病センター循環器内科では、心筋梗塞患者の原因についての研究を行っております。

これまでの研究から、高脂血症が心筋梗塞の原因となることはわかっていますが、それに加え、採血ごとのコレステロールの変動が発症頻度に影響を与えることが、最近になり報告されています。しかし、このコレステロールの変動の心筋梗塞への直接的な影響は明らかになっておりません。

そこで2010年1月1日～2019年6月30日までに当院及び協力機関にて、急性心筋梗塞に対して緊急カテーテル治療が行われた患者で、複数回のコレステロールの採血が過去に行われた患者さんのデータをカルテから収集し、カテーテル治療時の各種検査結果と比較することで、その機序を同定するために行いました。また、同時期にカテーテル検査を行い治療の必要性がなかった患者で、複数回のコレステロールの採血が過去に行われた患者さんも対照群として、登録しています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服薬等
- ・治療後の経過等
- ・血液検査の結果:コレステロール(HDLコレステロール, LDLコレステロール, 総コレステロール, 中性脂肪)
心筋逸脱酵素(CK, CK-MB, トロポニンI)
腎機能の指標となるもの(eGFR, 尿素窒素, クレアチニン) 等
- ・カテーテル治療中の各種検査結果

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科(研究代表者:大竹 寛雅)

協力研究機関

大阪府済生会中津病院 循環器内科

医員 上月 周

06-6372-0333

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科	医長 岩崎 正道	0799-22-1200
兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科	科長 高谷 具史	079-293-3131

5. 外部への試料・情報の提供

行わない

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 責任者:大竹 寛雅

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科(責任者:大竹 寛雅)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院循環器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出られた場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科

〒670-0981 姫路市西庄甲 520

TEL:079-293-3131

FAX:079-295-8199

窓口責任者:高谷 具史 兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科 科長

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅