

「急性冠症候群患者における冠動脈プラークの退縮が 長期予後に与える影響の検討(後ろ向き観察研究)」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 1 月 18 日から 2018 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）の患者さんの動脈硬化を血管内超音波（IVUS）で観察する研究がこれまで数多く行われ、薬剤での治療や生活習慣の改善によって動脈硬化が改善する可能性が考えられています。しかし、薬剤によって一旦動脈硬化が改善したことが、その患者さんの長期予後に関係しているかどうかは未だ明らかではありません。本研究は、IVUS で薬剤により動脈硬化の改善が得られたことが、その後の心筋梗塞の再発や脳卒中の発生率の低下につながっているかを調査することを目的にしています。

【研究の対象】

本研究の対象となる患者さんは、急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）の方で、以下の 4 つの研究に参加された方です。小倉記念病院は「3」の臨床研究に参加しており、この臨床研究に参加された方が対象となります。

（1）急性冠症候群における早期積極的脂質低下療法の検討

（2001 年 11 月から 2003 年 8 月）

（2）急性冠症候群患者に対するアトルバスタチン＋エゼチミブ併用によるプラーク退縮に対する臨床研究 （2008 年 9 月から 2009 年 11 月）

（3）2 型糖尿病合併急性冠症候群患者に対するシタグリプチンの冠動脈プラーク進展予防効果ならびに心機能改善効果の検討 （2012 年 4 月から 2013 年 8 月）

（4）急性冠症候群患者に対する運動療法（包括的リハビリテーション）による冠動脈プラーク安定化への影響 （2013 年 2 月から 2016 年 1 月）

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供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、内服薬、脈拍、血圧、診断名、喫煙歴、家族歴
- ・心電図検査、心臓超音波検査の結果
- ・心筋梗塞・不安定狭心症を発症した時と、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

これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及

び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関わることをできない状態で順天堂大学院医学研究科に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・蔵満 昭一の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は順天堂大学院医学研究科 循環器内科学 土肥 智貴の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、小倉記念病院を含め以下の研究機関で実施します。

〔研究代表施設と研究代表者〕

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 土肥智貴

〔研究参加施設と研究責任者〕

順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器科 諏訪哲

小倉記念病院 循環器内科 蔵満昭一

【個人情報の管理について】

個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間（もしくは公表後 3 年間）保存した後、適切に破棄いたします。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申

し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 蔵満 昭一

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）