

臨床研究に関するお知らせ

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して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：

心臓カテーテル検査・治療における冠動脈プラーク解析および長期的
予後調査のための患者登録研究

研究責任者：循環器内科 深瀬達也

研究分担者：循環器内科 廣瀬尚徳、村瀬弘通、高橋佑美、高橋遼

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ます。しかしカテーテル検査・治療を受けた後に狭心症や心筋梗塞を発症ないし再発すること、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、2025 年に当院倫理委員会で実施許可を得られた日から当院循環器内科で心臓カテーテル検査・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。

- ① 被験者基本情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、内服薬、脈拍、血圧、喫煙歴、家族歴、既往歴
- ② 生理学的検査：心電図所見、心臓超音波検査の各指標
- ③ カテーテル検査所見：有意狭窄数、狭窄部位、狭窄度、左室収縮能。心筋虚血の有無を確認するために冠血流予備量比を測定されている患者はその数値も記録する。
- ④ 冠動脈形成術：対象部位、病変指数（病変の重症度に応じて A, B-1, B-2, C の 4 クラスに分類する）、使用デバイス（バルーンカテーテル、ステント、補助循環装置）の種類。血管内イメージングモダリティのデータ。
- ⑤ 血液・尿検査：カテーテル検査・治療前に採取した日常診療で行う項目を登録する。

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、アポリポプロテイン、Lp(a)、BUN、Cre、血糖値、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、HbA1c、proBNP、尿定性、尿蛋白、尿糖、尿中アルブミン、尿中尿酸、尿中電解質。

⑥ 臨床転帰：5年ごとの臨床転帰

研究解析期間：研究実施許可日～西暦 2035 年 3 月 31 日

(登録期間は 2030 年 3 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・報告書の控え、被験者識別コードリスト、症例報告書等の控え、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した日までの間医局にて保存し、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。

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、函館五稜郭病院倫理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、函館五稜郭病院の研究費によって実施し、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。

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。

函館五稜郭病院

電話：0138-51-2295

研究担当者：深瀬 達也