

# 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

急性冠症候群患者における心血管イベント予測因子としての超硫黄分子の有用性の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

・冠動脈硬化症の病態及び経過に与える各種血管作動性物質および脂質関連因子の意義（承認番号：M2855）に参加し、将来の別の研究に対する利用の同意をいただいた方

## 2. 研究目的・方法

### 研究目的

心筋梗塞や不安定狭心症などの「急性冠症候群」は、心臓を栄養する冠動脈が詰まり、心臓の筋肉にダメージが及ぶ病気です。治療後も心臓の働き（心機能）が回復しやすい方と、残念ながら心不全などの合併症を起こしやすい方がおり、その違いがどこから来るのかを予測することは、今後の治療において非常に重要な課題です。近年、私たちの体の中に元々存在し、細胞のダメージを防ぐ（サビつきを防ぐ）働きを持つ「超硫黄分子」という物質が注目されています。本研究では、急性冠症候群の発症時に採血した血液の中に、この超硫黄分子がどれくらい含まれていたかを測り、その数値がその後の心臓の回復や再発（予後）と関係しているかを明らかにすることを目的としています。この研究が進めば、将来、より一人ひとりの状態に合った効果的な治療法の開発につながることを期待されます。

### 方法

すでに「冠動脈硬化症の病態及び経過に与える各種血管作動性物質および脂質関連因子の意義（M2855）」の研究で使用許可をいただいている採血検体の一部を使用し超硫黄分子の量を測定します。また、カルテ情報から年齢、性別、喫煙歴、過去の病歴、お薬の内服状況、心臓超音波検査（エコー）の結果、退院後の経過などの記録を使用しそれらの関連性を検討します。過去の保存血液とカルテ記録のみを使用するため、患者さんに新たなお薬を飲んでいただいたり、追加の採血や検査などをお願いしたりすることは一切ありません。また、この研究に参加することによる費用の負担もありません。

## 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテおよび保存検体より、以下の項目を抽出・測定する。

**患者背景：** 年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、心疾患の家族歴、基礎疾患

**臨床所見：** ACS の病型、Killip 分類、入院時バイタルサイン

**血液検査・バイオマーカー：** 通常検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、eGFR、HbA1c、脂質プロファイル脂肪酸分画、CK、高感度トロポニン、NT-proBNP/BNP、CRP、TP、Alb、T-Bil、AST、ALT、D-ダイマー

本研究独自の項目：血清、血漿の金属類や $\mu$ プラスチック、環境中化学物質、および超硫黄分子濃度

生理検査：心電図検査、CPX データ

**心機能評価（心エコー図検査）：** 心室サイズ(LVEDd/LVEDs 等)、左室駆出率 (LVEF)、E/A、E/e' 等（急性期および慢性期フォローアップ時）

**冠動脈造影・治療所見：** 責任病変、TIMI 分類、Syntax スコア等

**内服薬情報：** 脂質異常症治療薬、降圧薬、抗血小板薬、抗凝固薬、糖尿病治療薬、尿酸低下薬、利尿薬等の使用有無

**予後情報（アウトカム）：** 主要心血管イベント（心血管死、非致死性心筋梗塞、脳卒中）、心不全による再入院、全死亡、観察期間（日数）

#### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

#### 6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学烏山病院 臨床薬理研究所 氏名 豊崎 瑛士

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学烏山病院 臨床薬理研究所 氏名：豊崎 瑛士

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-3300-5231 (院内 PHS 158)