

「small dense LDL コレステロール測定用試薬の冠動脈疾患における臨床的有用性評価」への御協力をお願い

私達は以下の臨床研究を実施しております。この研究は、以前に昭和医科大学病院で心臓カテーテル検査を受けられ、以下の研究に参加していただく際に、将来別の研究に利用させていただくことに同意していただき、保存させていただいた貴重な血液検体を使用させていただきます。日常診療で得られた診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意見がある場合は、遠慮なく下記の担当者までにご連絡下さい。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。

対象となる方

本研究は 2003 年 12 月から 2023 年 7 月に昭和医科大学病院循環器内科に入院し、心臓カテーテル検査を受けられた患者さんと、下記の研究で保存試料の二次利用に同意した患者さんです。

- ・冠動脈疾患の管理における小粒子低比重リポ蛋白と高分子アディポネクチンの測定の有用性に関する研究 心事故再発との関連についての観察研究
 - ・冠動脈疾患患者におけるロスバスタチンの小粒子低比重リポ蛋白に対する効果の検討
 - ・急性冠症候群に対する運動療法による冠動脈プラークおよびリモデリングへの影響
 - ・動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立
 - ・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
 - ・虚血性心疾患の生命予後における生活習慣改善効果とミトコンドリア遺伝子多型の影響
 - ・心疾患の発症・増悪と栄養摂取状況および血中アミノ酸・脂質分画との関連に関する研究
 - ・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 観察研究 (コホート研究)
 - ・虚血性心疾患患者への薬剤溶出ステント留置後の Neoatherosclerosis に関する研究
 - ・急性冠症候群患者における血糖変動と非責任病変のプラーク変化に関する研究
 - ・光干渉断層映像法による急性心筋梗塞の発症メカニズムの解明と予後に関する研究
- Tokyo/Kanagawa/Chiba/Shizuoka/Ibaraki active OCT applications for ACS (TACTICS) registry

研究期間

予定研究期間：倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日

研究の背景

狭心症や心筋梗塞は心臓に栄養を送る冠動脈に動脈硬化という変化が生じて起こりますので冠動脈硬化症と呼びます。冠動脈硬化症の発症には、コレステロールを血液中で運搬するリポ蛋白の異常が関係します。リポ蛋白はその比重の違いから低比重リポ蛋白(LDL)や高比重リポ蛋白(HDL)など幾つかの種類に分類されます。LDL のコレステロール濃度が上昇すると冠動脈硬化症が発症することが知られていて、一般に、「悪玉コレステロール」と呼ばれています。LDL の中でも、粒子が小さい small dense LDL は動脈硬化との関わりが強く、「超悪玉コレステロール」と呼ばれています。私達は超悪玉コレステロールの測定法 (small dense LDL コレステロール測定用試薬) を開発しました。しかし、small dense LDL コレステロール値が多くの血液検査値の中で最も有用なものであるか、またどの数値が治療目標値となるかは不明です。

研究の目的

この研究は、冠動脈硬化症の程度や経過と超悪玉コレステロール濃度との関係を調べることにより、今後の冠動脈硬化症の予防・治療のためのより精度の高い診断法を確立することです。

研究の方法

この研究のために新たに採血する必要はありません。以前に心臓カテーテル検査を受けられ、将来別の研究に利用させていただくことに同意していただき、保存させていただいた貴重な血液検体を使用させていただきます。収集する項目は、病名、年齢、性別、家族歴、生活習慣、発症年齢、重症度分類、危険因子の有無とその治療状況、心臓病の経過などを診療録（カルテ）より入手します。研究結果は個人が特定出来ない形式で学会などに発表されます。

データの保存・管理

試料（血清）は昭和医科大学医学部循環器内科研究室の-80℃の冷凍庫に保管してあります。凍結融解後、自動分析器を用いて small dense LDL コレステロール濃度を測定します。あなたの診療情報は、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付したのち昭和医科大学医学部内科学講座循環器内科部門の個人情報管理責任者が管理します。臨床情報を分析する場合もすべて記号で行なわれます。個人と記号の対応表は個人情報管理責任者が昭和医科大学病院循環器内科の本研究専用のコンピューターに保存します。あなたのプライバシーはこのような方法で保護されます。

個人情報の保護

解析に用いられるデータは符号化されているため、個人識別情報を含まず複数の情報から個人を推定出来ないように配慮しています。さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、被験者に与える情報リスクを極小化しています。本研究の解析は昭和医科大学医学部内科学講座循環器内科部門においてのみ行い、管理体制、作業者の責務、個人情報の取り扱い、情報システムにおける安全の確保を遵守する態勢を整えています。

研究資金と利益相反

本研究で使用する small dense LDL コレステロール測定用試薬は製造会社であるデンカ株式会社より無償提供されるため、超悪玉コレステロールの測定に必要な費用は、あなたが負担することはありません。使用する研究費は昭和医科大学医学部内科学講座循環器内科部門の研究費です。デンカ株式会社と研究実施者との間の利益相反は適切に処理されています。

外部機関からの情報提供

この研究では外部機関からの情報提供は受けません。

学術研究目的による外部機関への情報提供

この研究では外部機関への情報提供は致しません。

研究実施体制

研究体制は以下の通りです。

研究代表者 木庭新治 医学部内科学講座循環器内科部門 医師・教授（員外）

分担研究者 新家俊郎 医学部内科学講座循環器内科部門 医師・教授

横田裕哉 医学部内科学講座循環器内科部門 医師・講師

個人情報管理責任者 安達太郎 保健医療学部看護学科 医師・教授

問い合わせ先

担当者：木庭新治（昭和医科大学内科学講座循環器内科学部門）

受付時間：平日 9 時～17 時

電話番号：03-3784-8539