

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	脂質フェノタイプと残存心血管リスクの関連
目的及び方法 研究対象者	<p>薬物療法やカテーテル治療（PCI）の進歩により、心臓の血管が詰まったり細くなったりして起こる病気（冠動脈疾患）は以前より減少してきました。</p> <p>PCI等で治療をした後、冠動脈疾患の再発や新規発症のリスクを低下させるためにコレステロールを下げる薬（特にスタチン）で「悪玉コレステロール（LDL-C）」をしっかりと下げます。しかし、LDL-Cが良好にコントロールできていても、再度心血管の病気を発症する患者様が一定頻度みられています。これはLDL-Cのみでは説明できないリスクの存在があるのではないかと考えられています。</p> <p>そのリスクの一因として、トリグリセリド富化リポ蛋白やレムナントコレステロール、酸化ストレス、脂肪酸バランスなどの新規脂質関連指標が注目されています。特に、エイコサペンタエン酸（EPA）やドコサヘキサエン酸（DHA）などのn-3系多価不飽和脂肪酸は抗炎症作用を有し、心血管の病気を抑制できるとの報告がされていますが、その効果には個人差があり、有効となる患者様の背景は十分に解明されていません。</p> <p>近年、複数の脂質に関する指標を組み合わせて患者さんのタイプを分類する「脂質フェノタイプ」という考え方が注目されています。今回の研究ではPCI治療や冠動脈造影検査（カテーテルで心臓の血管の状態をみる検査）を受けた患者様の脂質フェノタイプを過去の検査結果から確認し、タイプの違いによって冠動脈疾患のリスクが異なるかを検証します。</p>
利用する情報の項目と取得の方法	<p>下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者背景：年齢、性別、喫煙歴、高血圧、糖尿病、慢性腎臓病、心筋梗塞の既往歴、冠動脈インターベンション（PCI）の既往歴 2. 検査・生化学データ 入院時脂質プロファイル（LDL-C、HDL-C、トリグリセリド、non-HDL-C）、酸化LDL（MDA-LDL）、リポ蛋白(a)、多価不飽和脂肪酸（EPA、DHA、AA、DGLA）、炎症指標（CRP）、腎機能指標（クレアチニン、eGFR） 3. 治療関連情報 退院時薬物治療（スタチン使用の有無および強度、エゼチミブ、EPA製剤、PCSK9阻害薬、抗血小板薬、ACE阻害薬/ARB、β遮断薬） 4. アウトカム情報 主要心血管イベント（心血管死亡、再心筋梗塞、脳卒中）の発生有無および発生日
研究実施期間	<p>実施期間：研究機関の長による実施許可日～2027年1月まで</p> <p>対象期間：2014年1月～2021年12月</p>
研究機関の名称及びその長の氏名	<p>研究機関名：中東遠総合医療センター</p> <p>機関の長：院長 宮地正彦</p>
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 森川修司 高山洋平 城向裕美子

	大日方遼 高橋奈生 組橋裕喜 鈴木綾子 三科貴 早川輝
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の間い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
間い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也 電話 0537-21-5555（代表）平日9:00～16:00