

## 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	一般健診における Atherogenic Index of Plasma の累積負荷と Hard Atherosclerotic Cardiovascular Disease 発症リスクに関する研究
目的及び方法 研究対象者	<p>動脈硬化性心血管疾患（ASCVD/心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、閉塞性動脈硬化症など）は、依然として、主な死亡原因の一つです。そのため、ASCVD の予防を強化する事は非常に重要です。</p> <p>LDL コレステロールは、動脈硬化の主な危険因子として知られていますが、LDL コレステロールが十分に管理されている患者さんでも急性心筋梗塞や虚血性脳卒中を発症することが知られており、LDL コレステロール以外のリスクを把握する事が課題となっています。AIP（Atherogenic Index of Plasma：血漿アテローム性指数）は、中性脂肪（TG）と善玉コレステロール（HDL-C）の比率を用いた、動脈硬化のリスクを示す脂質指標です。この数値が高いほど、動脈硬化につながりやすい“質の悪い脂質状態”になっている可能性を示すため、注目されています。しかし、これまでの研究では、AIP を一時点で評価しており、長期的な経過と動脈硬化性心血管疾患との関連は十分に検討されていません。そこで本研究では 2013 年から 2020 年の間に当院の人間ドック・健診センターにおいて、少なくとも 3 回以上の一般健診を受診された 40 歳以上の成人の方を対象として、健診データと病院受診時の診療データの両方から、AIP と LDL コレステロールの長期的な経過と hard ASCVD（ASCVD の中でも重症で命に関わる疾患：心筋梗塞や脳梗塞など）の発症との関連を検討します。</p> <p>AIP の長期経過が hard ASCVD の発症と単独でも関連している事が示されれば、LDL コレステロールのみでは捉えられないリスクの把握ができ、早期に介入が必要な患者様の確認ができるようになる事が期待されます。</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健診データ、診療録より収集し利用します。</p> <p>基本情報（年齢、性別）、身体計測（身長、体重、BMI、腹囲）、バイタル（収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数）、血液検査（LDL-C、HDL-C、トリグリセリド、総コレステロール、空腹時血糖、HbA1c、クレアチニン、eGFR、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、尿酸など）、尿検査（尿蛋白、尿潜血）、問診情報（喫煙状況、飲酒頻度、身体活動、既往歴）、投薬状況（降圧薬、糖尿病治療薬、脂質低下薬など）、および心電図所見。</p>
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～2028 年 12 月まで</p> <p>対象期間：2013 年 1 月～2026 年 2 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 堀田喜裕</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 大日方遼 森川修司
情報の管理者	院長 堀田喜裕
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、下記の問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

	<p>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。</p>
<p>個人情報保護について</p>	<p>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。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、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</p>