

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	日本人健診受診者における予防治療配分の最適化に関する意思決定分析シミュレーション
目的及び方法	心筋梗塞や脳梗塞など、動脈硬化が原因で起こる重大な血管の病気（ASCVD）の多くは、血圧と LDL コレステロールを適切に管理する事で予防できます。ただし、すべての人に同じ治療を行うことは難しく、年齢や持っている病気、病気のリスクなどにより必要な治療の程度は異なります。そのため、日本の高血圧および脂質診療のガイドラインでは、個人の心血管病リスクに応じて治療目標を決める事が勧められています。一方で、健診後の保健指導、受診勧奨、追加検査、薬物治療を提供できる人や医療資源には限りがあります。そのため、治療候補者のうち「誰を優先して」「血圧を下げる治療とコレステロールを下げる治療のどちらを優先すべき」かを検討することが重要となります。 血圧や LDL コレステロールの数値が明らかに目標値から外れている人を優先して治療する方法はわかりやすいですが、もともとある ASCVD リスクについて反映されていません。同じ目標値を目指しても、人によりもともと病気になる可能性が高い人ほど、治療による予防効果は大きなものとなります。 近年、患者さんの詳しいデータと、過去の大規模な臨床試験で分かっている情報を統合して、同じ人数に治療を行う場合に、どのような治療方法が最も多くの病気を防げるかをコンピュータ上でシミュレーションする研究が行われています。 今回の研究では、当院の人間ドック・健診センターを受診された患者様の情報を収集しシミュレーションを行い、血圧および LDL-コレステロール値を低下させる治療戦略について、様々な視点から検討します。
研究対象者	2013 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に、当院の人間ドック・健診センターを受診された方のうち、最新健診時の年齢が 40～84 歳の方
利用する情報の項目と取得の方法	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。 1. 基本情報：年齢、性別、健診日 2. 身体計測：身長、体重、body mass index、腹囲 3. 血圧：SBP、拡張期血圧、降圧薬使用 4. 糖代謝：空腹時血糖、hemoglobin A1c、糖尿病の診断情報 5. 脂質：総コレステロール、トリグリセリド、高比重リポ蛋白コレステロール、LDL-C、スタチン使用 6. 腎機能：推算糸球体濾過量、蛋白尿 7. 生活習慣：喫煙 外部パラメータ：日本人 10 年 ASCVD リスク式、BP および LDL-C 低下の治療効果、治療反応分布、治療負担 penalty
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2027 年 12 月末まで 健診データ対象期間：2013 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日

研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 堀田喜裕
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。
問い合わせ先	◆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