

## 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           | 多次元脂質フェノタイピングによる残余心血管リスク濃縮と治療割付戦略の比較                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 目的及び方法<br>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。これはトリグリセリド富化リポ蛋白、レムナントコレステロール、酸化ストレス、リポ蛋白(a)、脂肪酸バランスなど、LDL-C濃度のみでは十分に捉えられない複数の脂質関連経路が関与すると考えられています。</p> <p>過去に当院で実施した研究では、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）を受けた患者様において、多次元脂質プロファイルから2つの脂質フェノタイプを同定し、予後的意義がフェノタイプにより異なる可能性を示しました。しかし、各脂質指標が単独で予後と関連するかどうかだけでなく、治療を強化できる人数が限られる状況で、どの指標に基づき治療を行う事が将来イベントを生じる患者様をより効率的に選択するかは明らかになっていません。</p> <p>そこで、本研究ではLDL-C、non-HDL-Cおよび多次元脂質フェノタイプの3つの患者選択基準について、同じ人数を治療対象とした場合に、どの基準がより多くの心血管イベント高リスク患者さんを選び、より多くの心血管イベント予防につながるかを比較・検討します。</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"> <li>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</li> <li>2. 検査・生化学データ：LDL-C、HDL-C、トリグリセリド、non-HDL-C、RLP-C、MDA-LDL、Lp(a)、EPA、DHA、AA、DGLA、CRP、クレアチニン、eGFR、左室駆出率</li> <li>3. 治療関連情報：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、<math>\beta</math>遮断薬。</li> <li>4. アウトカム情報：心血管死亡、心筋梗塞、脳卒中の発生有無および発生日、最終臨床接触日。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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3月末まで</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 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 医師 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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。<br>掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター<br>循環器内科 井上直也<br>電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00                    |