

「急性冠症候群血栓の分子局在プロファイルによる血栓形成機構の解明」について

2022年1月1日～2024年3月31日の間に、

急性冠症候群で緊急カテーテル治療を受け血栓吸引を実施された患者さんへ

研究機関 : 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究責任者 : 豊田 茂
研究分担者 : 和田茉与、佐久間理吏（心臓・血管内科/循環器内科）
小川覚之（先端医科学研究センター 再生医学研究部門）
倫理審査委員会 : 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科では、急性冠症候群の診断で緊急カテーテル治療を受けられた患者さんの中で、血栓吸引を実施された方の診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

急性冠症候群とはプラークの破綻とそれに伴う血栓形成により冠動脈内腔が急速に狭窄、閉塞し心筋が虚血、壊死に至る病態を示す症候群です。急性心筋梗塞は経皮的冠動脈インターベンションによる再灌流療法が普及し、急性心筋梗塞の救命率は劇的に改善されましたが、急性心筋梗塞 30 日死亡率は 8%程度と未だ高く、重篤な疾患です。そこで本研究は、急性冠症候群の発症原因となった、プラーク破綻を契機とした閉塞血栓の分子組成を、質量分析という近年飛躍的に進歩している分析手法を用い詳細に解析することで、患者背景や血液生化学検査値との相関を解析することにより、急性冠症候群一次予防、二次予防の脂質管理に対する新たな治療方針策定へ向けた基盤となることを目指しております。

2. 研究対象者

2022年1月1日から2024年3月31日の期間に、獨協医科大学心臓・血管内科/循環器内科において、急性冠症候群の診断で緊急カテーテル治療を受けられた患者さんの中で、血栓吸引を実施された方が対象です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年12月31日

4. 研究方法

本研究は、急性冠症候群の診断で緊急カテーテル治療を受けられた患者さんの中で、血栓吸引を実施された患者さんを対象とした後ろ向き観察研究として、獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科で行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

- ・吸引した血栓：脂質の詳細

◇ 研究に使用する情報

後ろ向きに通常診療における医療情報から下記の項目を調査致します。

- ・患者背景　　：年齢・性別・既往歴・現病歴・治療歴・家族歴
- ・血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、
ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
- ・生化学検査　：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、
血糖値、Na、K、CITG、HDL-C、LDL-C、CRP、DM、HbA1c、Hb

患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払って調査致します。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、獨協医科大学病院 患者IDなど、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者IDとは別の任意の専用番号（研究対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者IDとイニシャル（名・姓）および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、心臓・血管内科/循環器内科で厳重に管理致します。

7. 研究計画書の開示

本研究は後ろ向きに医療情報から情報を抽出し解析を行うため、公開データベースに登録を必要としません。患者さんからのご希望があった場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

利用する情報はお名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報を削除して獨協医科大学病院に集められます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は後ろ向き観察研究でありすでに治療を終えた患者さんの既存の情報と保管された血栓を用います。通常診療範囲内の項目であり患者さんにご負担いただく費用はございません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究はすでに治療を終えた患者さんの既存の情報と通常診療から得られる試料を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学 心臓・血管内科/循環器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反*について

この研究は、獨協医科大学心臓・血管内科/循環器内科の研究費によって行われます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒321-0201 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
担当医医師：佐久間理吏
電話番号：0282-87-2146（平日 9:00-17:00）

14. 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への試料・情報の提供はありません。

15. 研究組織

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科が単独で行います。