

「PCSK9 阻害薬を用いた積極的脂質低下療法が急性冠症候群後の冠動脈プラークに及ぼす影響：冠動脈 CT による評価」について

研究実施許可日～2027年3月31日の間に、
急性冠症候群の治療を受けられた患者さんへ

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 井上莉里、西野 節、佐久間理吏、近藤 侃、鈴木立二郎、橋本涼太、和久隆太郎、
廣瀬 優、米澤 泰、金谷智明
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、急性冠症候群の病気で入院・通院されていた患者さん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、心筋梗塞や狭心症などの病気で、命にかかわる危険性が高く、再発するリスクも高いものです。そのため、再発を防ぐ治療がとても重要です。特に、いわゆる「悪玉コレステロール」とも呼ばれる LDL コレステロール (LDL-C) をしっかり管理することが必要で、スタチンという薬が広く使われています。しかし、スタチンだけでは効果が不十分な人や副作用で使えない人もいるため、新しい治療法が求められています。そこで注目されているのが PCSK9 阻害薬です。

PCSK9 阻害薬は、体内の LDL-C を大幅に減らす薬です。この薬は、LDL-C を取り込む働きを持つ「受容体」を壊れにくくすることで、血液中の LDL-C を減らします。これまでの大規模な研究では、この薬が心臓や血管の病気を予防するのに効果的だと分かっています。ただし、これらの研究では主に血液中の脂質や病気の発生率が評価されており、心臓の血管（冠動脈）にできるプラークへの直接的な効果については十分に調べられていません。血管のプラークとは、コレステロール、脂肪、カルシウム、炎症細胞などが血管の内壁（動脈壁）に蓄積してできる沈着物のことであり、動脈硬化の進展に大きく関与があります。

冠動脈プラークは、急性冠症候群を引き起こす原因のひとつです。特に「不安定なプラーク」は心筋梗塞など重大な病気の原因となるため、このプラークを減らしたり安定させたりすることが重要です。PCSK9 阻害薬がプラークの減少や安定化にどのように影響するかを調べるために、本研究では「冠動脈 CT」という画像検査を使います。この検査は、体に負担をかけずに冠動脈の状態を詳しく調べられる方法です。さらに、PCAT 解析という新しい方法を使って冠動脈の周りの脂肪組織の状態も評価します。この解析では、冠動脈の周りにおける炎症の変化を捉えることで、プラークの安定性やリスクを予測することができます。

この研究の目的は、急性冠症候群を経験した患者さんで PCSK9 阻害薬を使った治療が、冠動脈プラークやその周りの炎症にどのような影響を与えるかを明らかにすることです。この結果により、再発を防ぐための新しい治療法がさらに進歩することが期待されます。

2. 研究対象者

研究実施許可日～2027年3月31日の間に獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科において、急性冠症候群の治療を受けられた方で、他のリスク因子（冠動脈多枝病変、冠動脈造影上の残存するプラークにおいてプラーク退縮が必須と担当医が判断、複数回の冠動脈イベントを有する、糖尿病、複数の血管領域（冠動脈・脳血管・末梢動脈など）に動脈硬化性疾患が存在、家族性高コレステロール血症）を有する方を対象とし、240名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2030年3月31日

4. 研究方法

通常診療で得られる情報を用いて研究を行い、退院から12か月後の冠動脈CTでのプラークの状態を詳細に解析し、その変化を評価します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では研究に使用する試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査します。

アキレス腱測定

ABI測定

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、Cl、CPK、BNP、NT-proBNP、CRP、LDL-C、HDL-C、TG、HbA1c

患者背景：性別、年齢、体重、身長、risk factor、既往歴、現病歴、治療歴、家族歴、
喫煙・飲酒の有無、治療後の心血管イベント（治療3年後までの期間）

画像検査：退院3か月後、及び退院12か月後に冠動脈CTの撮像を検討する。

有害事象

研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

本研究で収集した情報及び対応表研究対象者識別コードリストは、研究の中止あるいは終了後5年まで適切に獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科に保存します。

エクセルで作成したデータシートに情報の入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日、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致しません。また、研究用の対象者識別番号は患者IDとは別の任意の専用番号（研究対象者識別コード）を入力致します。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、破棄致します。

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、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、各研究機関で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究の担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しい色々な情報が得られることになり、こうした情報によってあなたがこの研究に参加することを取りやめると判断することもできます。そのような新しい情報が得られた場合にはすぐにその内容をあなたにお伝えして、このままこの研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

また、患者さんからの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及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及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療によって得られた検査情報を用いて研究する「観察研究」であり、通常の診療と変わりありません。このため、医療保険の範囲の治療であり、特別な費用負担はありません。臨床診療の一環として行われる検査、治療を除く本研究にかかる費用はありません。また、謝礼もありません。

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

本研究は既存の情報を用いるため、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病院心臓・血管内科/循環器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、心臓・血管内科/循環器内科の研究費によって行われます。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、2030年3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。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。

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究担当医師 西野 節
連絡先 0282-87-2146（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供はありません。

15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究代表者 豊田 茂
研究分担者 井上莉里、西野 節、佐久間理吏、近藤 侃、鈴木立二郎、橋本涼太、和久隆太郎、
廣瀬 優、米澤 泰、金谷智明