

冠動脈疾患の患者様の情報の研究利用についてのお知らせ

本院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して医療を受けられるように心がけています。御自身の情報を研究に利用されることを承諾されない方は下記に御連絡ください。

この研究に関する資料をご覧になりたい場合、またご質問等ございましたらご遠慮なくお尋ねください。

なお、患者様には、研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能で、そのために患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

臨床研究・医療技術の名称： 冠動脈疾患患者における積極的脂質低下療法の違いによる臨床効果の検討
--

説明内容

1. 必要理由：

この度、熊本大学医学部附属病院循環器内科では平成 21 年 7 月 1 日から平成 23 年 8 月 31 日まで「冠動脈疾患患者における積極的脂質低下療法の臨床効果の検討」と「冠動脈疾患患者における積極的脂質低下療法の違いによる臨床効果の検討」に御協力頂いた患者様を対象に、その後心臓血管系の問題を起こしていないか調査することになりました。

心臓を栄養する血管である冠動脈に起こった動脈硬化は、急性心筋梗塞など重篤な疾患を引き起こします。本臨床研究の目的は、この冠動脈プラークを退縮させる治療法としての積極的コレステロール低下療法の治療方法の違いによる臨床効果と心血管予後を調査、解析することです。

動脈硬化を促進させる悪玉コレステロールの LDL コレステロールを低下させるお薬として、コレステロール合成を抑えるスタチンというお薬が従来から広く使用され、動脈硬化の治療に有効であることが知られています。とくに欧米では心筋梗塞などを起こした患者様においては強力なスタチンを高用量用いて LDL コレステロールを 70mg/dl 未満に下げることがその後の再発を抑制してくれることが報告されていますが、現在 LDL コレステロールを効率よく低下させるお薬はスタチンだけではなく、コレステロールの腸管からの吸収を抑える薬も開発され、実際に使用されています。しかしながら、このスタチンとコレステロール吸収阻害薬との動脈硬化退縮効果における有効性の違いは明らかになっていません。そこで今回、コレステロール吸収を抑える薬を内服された患者様とコレステロール合成を抑える薬を内服された患者様とで、冠動脈における動脈硬化治療の有効性と臨床効果の違いを検討することになりました。

2. 方法の概略：

先行研究「冠動脈疾患患者における積極的脂質低下療法の臨床効果の検討」と「冠動脈疾患患者における積極的脂質低下療法の違いによる臨床効果の検討」に御協力頂いた患者様を対象に、その後の臨床経過を調べます。

3. 期待しうる効果：

本研究では、前回登録時に採取した血液検体で酸化コレステロールを含むコレステロール成分を追加検査し、冠動脈プラークの増大・退縮との関連性を調べるのみですので、参加者にとって直接何らかの利益がえられるものではありません。

4. 危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

本研究では新たに治療介入を行うことはありませんので、研究に関連した危険性、合併症はありません。現在治療中の病気につきましてはこれまでどおり保険診療範囲内で治療継続

頂けます。

5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症：

本研究への参加を希望されたい、もしくは辞退したい場合は調査致しません。その場合においても、これまで通り日本循環器学会の推奨するガイドラインに沿った治療は最大限継続され、参加の有無に関わらず診療内容に違いはありません。

6. 実施しない場合の予後：

この研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思で決めていただくことです。この研究に参加されない場合でも、今後患者様が（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのは患者様の自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後患者様が（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

7. その他：

①熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理 1311（承認日 平成 29 年 2 月 15 日）

②研究実施期間：平成 29 年 2 月 15 日から平成 31 年 12 月 31 日まで

③利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・エコー・ABI やエンドパットによる動脈硬化検査、血管内皮機能検査結果、冠動脈造影検査・血管内超音波所見・冠動脈ステント留置術所見から得られる情報。

④研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名)

研究実施機関の名称：

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

大阪大学保健センター

済生会熊本病院循環器内科

熊本市民病院循環器内科

熊本中央病院循環器科

国立病院機構熊本医療センター循環器内科

熊本赤十字病院循環器内科

熊本地域医療センター循環器内科

熊本労災病院循環器内科

熊本総合病院循環器内科

公立玉名中央病院循環器内科

荒尾市民病院循環器内科

人吉医療センター循環器科

天草地域医療センター循環器科

国保水俣市立総合医療センター循環器内科

新東京病院

福岡徳州会病院

宮崎県立延岡病院循環器科

新別府病院

広島市民病院循環器内科

お茶の水女子大学生生活科学部食物栄養学科

研究責任者：辻田 賢一

⑤研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑥秘密保持に関する記載：

検体試料は研究目的以外には使用せず、研究終了後には速やかに廃棄いたします。研究は当院と院外検査機関で実施し、特殊検査のために採血した検体試料が一部院外に提出されます。データは研究参加者が特定できないように被検者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応表は本学臨床研究棟循環器病態学研究室にある鍵のかかる保管庫にて厳重に保管します。これにより研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、研究参加者が解析結果についての説明を望む場合には研究責任者が匿名化を解除し、研究参加者にお知らせします。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

⑦補償・費用：

この研究は校費で行われますが、患者様それぞれの治療に関しては、それぞれの病状に応じてかかりつけ医のもとでこれまで通り保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くことになります。

⑧臨床研究に係る利益相反：

本研究計画は、校費によって行われる予定です。本研究における利害関係については、熊本大学大学院医学薬学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

また、当該研究（試験）経過を熊本大学医学薬学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。

連絡先：

研究に関する質問や懸念、補償、研究の利用停止、その他質問したいことがありましたら下記の担当者まで御連絡ください。

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 教授 辻田 賢一

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 藤末 昂一郎

電話番号 096-373-7418（循環器内科病棟 24 時間対応）