

調査ご協力をお願い

研究名：正常冠動脈における内皮依存性冠血流増加反応低下と高血小板凝集能との関連性

研究実施期間：倫理委員会承認日～2019年12月31日

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：先進第2313号（承認日 平成30年2月16日）

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

近年、人口の高齢化と生活習慣の変化によって動脈硬化疾患は増加の一途をたどっています。動脈硬化性疾患では血小板機能が亢進していることが報告されています。また血管内皮機能障害は動脈硬化性疾患の初期状態を反映すると報告されています。

生体内においては血管内皮機能が血小板機能を修飾している可能性が示唆されており、以前、われわれはクロピドグレルの代謝酵素であるCYP2C19機能喪失アレルのない安定冠動脈患者において、アスピリンとクロピドグレルによる抗血小板薬二剤併用療法後の血小板凝集能と血管内皮機能との関連を報告しました。しかし抗血小板薬を内服していない状態における血管内皮機能と血小板機能との関連性の検討は不十分であり、今回アセチルコリン(ACh)負荷による内皮依存性の冠血流増加反応と血小板凝集能との関連について検討します。熊本大学循環器内科に虚血性心疾患疑いで入院し、心臓カテーテル検査の結果器質的狭窄および冠攣縮の認めなかった患者様を対象とします。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

② 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・生理機能検査（心電図・心エコーなど）・画像検査・心臓カテーテル検査から得られる情報。

*2002年1月～2011年4月に当科外来受診または入院された患者様を対象とします。

*個人が特定できる情報や、ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 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

研究責任者：辻田賢一

研究担当者：高江将史、藤末昂一郎

④ 利益相反の公表と管理（研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況の報告）

本臨床研究計画は、国から交付された研究費（運営交付金、科学研究費など）によって行われる予定です。本臨床研究に携わる全研究者は第三者からいかなる支援も受けずに上記費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得て、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により利害関係の公正性を保ちます。

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 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：高江 将史