

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 04 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	冠動脈インターベンション後の早期脂質管理の実態と二次イベントリスクとの関連性の探索
研究の対象	<p>下記の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さんが対象です。</p> <p>【選択基準】</p> <p>以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none">2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に横浜市立大学附属市民総合医療センターで冠動脈形成術,冠動脈ステント留置術,または冠動脈バイパス術が施行された方。2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に横浜市立大学附属市民総合医療センターで心筋梗塞または狭心症と診断された方。 <p>【除外基準】</p> <p>以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れません。</p> <ol style="list-style-type: none">同意拒否を示した方。主治医・担当医の判断により研究参加が不適切と判断された方。
研究の目的	虚血性心疾患の再発予防には LDL コレステロール値を低下させることが有効であることがわかっています。しかし、これらを示した研究は海外のものが多く、日本人における検証は十分ではありません。特に、どの程度 LDL コレステロール値を低下させるべきなのかについては、さらなる検証が必要だと考えられています。また、これらを示した研究はいずれも臨床研究という実験的な環境下でのデータを使用しており、実際の臨床の場において、どの程度有効なのかについては別途調べる必要があります。
研究の方法	電子カルテや診療録から情報を収集して、LDL コレステロール値がどの程度であった場合に、どの程度再発がおきやすかったのかを検討します。他にも関連する HDL コレステロール値や中性脂肪の値、HbA1c の数値の推移についても解析を行います。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 7 月 28 日 ~ 西暦 2027 年 03 月 31 日 研究機関の長の許可日から 2 週間後（西暦 2023 年 8 月 11 日）に、情報の利用を開始します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>研究に用いる 試料・情報 の項目</p>	<p>【試料】試料は使用しません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>背景情報</p> <p>年齢，性別，身長，体重，喫煙歴，飲酒歴，既往歴，合併症</p> <p>血液検査結果*</p> <p>LDL，HDL，TG，TC，HbA1c，UA，eGFR，AST，ALT，CRP，BNP， TropI，TropT</p> <p>治療内容*</p> <p>投与薬剤の投与有無・投与用量・種類</p> <p>脂質異常症治療薬，糖尿病治療薬，インスリン，高尿酸血症治療薬， 降圧薬，抗血小板薬，抗凝固薬，抗不整脈薬，強心薬，利尿薬</p> <p>予後およびイベント発生までの日数</p> <p>全死亡，心臓血管イベント関連死亡，急性心筋梗塞， 血管形成術を要する狭心症，非代償性心不全， 脳梗塞，脳出血，出血性疾患</p> <p>* 冠動脈インターベンション前3ヶ月以内，インターベンション1ヶ月後， 2ヶ月後，4ヶ月後，6ヶ月後，8ヶ月後，10ヶ月後，12ヶ月後，24ヶ月後， 36ヶ月後，48ヶ月後について，それぞれ入手可能なデータを収集します。</p>
<p>試料・情報の 授受</p>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。研究に使用した情報については、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管 理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター</p> <p>所属・氏名：心臓血管センター 内科 岡田 興造</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究においては、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・氏名：心臓血管センター 内科 岡田 興造
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・氏名：心臓血管センター 内科 岡田 興造 住所：〒 232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 TEL： 045-261-5656（代表）	