

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	末梢動脈疾患の予後とリポプロテイン(a)の関連性について [倫理審査受付番号：第 5035 号]
研究責任者氏名	石原正治
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 5 月 28 日 ~ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：末梢動脈疾患でカテーテル治療を受けられた方 診療科名等： 循環器内科 また本研究では下記の過去の研究で収集されたデータも併せて解析を行います。 受付番号 第 3396 号 研究課題名 末梢動脈疾患とリポプロテイン(a)の関連性について 研究期間 2019 年 12 月 3 日 ~ 2022 年 12 月 31 日 上記期間のデータを使用します。
	受診日：西暦 2016 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他 ()
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他 ()
研究目的・意義	リポプロテイン(a)は動脈硬化の独立したリスク因子として報告されていますが、末梢動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後とリポプロテイン(a)との関連性についての報告はあまりありません。本研究の目的は末梢動脈疾患の重症度や病変、予後とリポプロテイン(a)と関連性があるのかを明らかにすることです。関連性が認められれば、リポプロテイン (a)に対して治療介入をすることにより末梢動脈疾患の予後を改善できることが期待されます。

研究の方法	2016 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までの期間に兵庫医科大学病院で末梢動脈疾患に対してカテーテル治療を受けられた患者様を対象としています。末梢動脈疾患の重症度や病変、予後のデータを収集します。病変は血管造影および血管内超音波を用いて評価し、重症度や予後と併せてカルテ内からデータを収集します。リポプロテイン(a)はカテーテル治療を行う方に対して採血で採取している項目です。通常通りカテーテル治療の前日あるいは当日に採取します。 また、本研究では下記の過去の研究で収集されたデータも併せて解析を行います。 受付番号 第 3396 号 研究課題名 末梢動脈疾患とリポプロテイン(a)の関連性について 研究期間 2019 年 12 月 3 日～2022 年 12 月 31 日 (上記期間のデータを使用します。) 以下のデータをカルテ内から収集します。 予後(再狭窄・閉塞、全死亡、心血管死、心血管・脳血管疾患、心不全(外来・入院での利尿薬や心保護薬による治療を要する状態)) 重症度(ラザフォード分類を使用します。) 病変(病変長や部位を通常診療で用いるカルテ内の血管造影検査結果および血管内超音波検査で病変性状を評価します。) 血液検査項目(T-Cho、HDL-Cho、LDL-Cho、TG、Cre、BUN、eGFR、CK、CK-MB、トロポニン T、UA、HbA1c、CRP、MDA-LDL、リポ蛋白(a)、DHLA、AA、EPA、DHA) 経胸壁心エコー検査所見(EF、E'、E/A、E/e'、TR velocity、LAVI、LVMI、LVDd、LVDs、IVST、PWT、LAD、SV、AS 評価における peakV、max PG、mean PG、AVA、AVAI、LVH の有無など)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：兵庫医科大学病院 循環器内科 担当者氏名：保科 凜 [電話] (平日 9 時～17 時) 0798 - 45 - 6553 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111