

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	急性冠症候群の非責任病変の重症度とリポプロテイン(a)値の組み合わせが心血管イベントの予後に与える影響 [倫理審査受付番号：第 5119 号]
研究責任者氏名	田中 宏和
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 2025 年 8 月 21 日～ 2027 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：急性冠症候群 / 診療科名等：循環器内科
	受診日：西暦 2015 年 3 月 15 日～ 2022 年 6 月 22 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	急性冠症候群の原因部位ではないものの動脈硬化が存在する冠動脈内の他の部位(非責任病変)の重症度と心血管イベントの予後との関連性についての報告は乏しく、またそれに動脈硬化の独立したリスク因子として報告されているリポプロテイン(a)を組み合わせることで更にどのような関連性があるのかを検討することが本研究の目的です。 非責任病変の重症度もしくはリポプロテイン(a)のどちらがより予後に関連しているのか、もしくはその両者とも関連しているのか確認しそれぞれ関連性があるのであれば脂質管理の更なる強化も含めた二次予防の強化の提唱が可能となります。
研究の方法	2015 年 3 月 15 日～2022 年 6 月 22 日までの期間に兵庫医科大学病院で急性冠症候群に対してカテーテル治療を行った患者さんを対象にします。後ろ向きに急性冠症候群の非責任病変の重症度や病変、予後データを収集します。病変や重症度は血管造影で評価し、予後はカルテ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った患者さんに対して、通常の採血で採取されている項目で測定を行います。

	具体的なデータ項目としては、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症(高血圧、糖尿病、脂質異常症、高脂血症、喫煙歴、慢性閉塞性肺疾患、末梢動脈疾患、家族歴、腎機能障害、維持透析、心房細動、陳旧性脳梗塞)の有無、入院時および退院時に内服していた内服薬の有無(抗血小板剤、抗凝固剤、カルシウム拮抗薬、ACE 阻害薬、ARB、β 遮断薬、抗アルドステロン薬、スタチン、エゼチミブ、PCSK9 阻害薬、抗中性脂肪薬、血糖降下薬、SGLT2 阻害薬、インスリン、亜硝酸薬、血管拡張薬)、血液検査項目(コレステロール、中性脂肪、MDA-LDL、リポプロテイン(a)、DHLA、AA、EPA、DHA、EPA/AA、尿酸、HbA1c、クレアチニン、eGFR、BUN、ヘモグロビン、トロポニン T、CK、CK-MB、CRP)、病変部の状況(新規病変かどうか)、過去のカテーテル治療歴、バイパス術歴の有無、メカニカルサポート使用の有無、Gensini スコア(血管造影上での冠動脈全体の重症度を血管、場所、狭窄度等でスコアリングして算出したもの)および Non-culprit Gensini スコア(Gensini スコアから急性冠症候群の原因部位を引いた値＝非責任病変の重症度)、責任病変の状況(原因部位および血管、血流グレード、心不全の程度)、治療方法(ステント留置か否か、デバルキングデバイス使用の有無、ステントの種類、長さおよび径)、イベントの種類および有無(総死亡、再血行再建、心不全入院、脳梗塞、心筋梗塞再発、ステント血栓症、血行再建を必要とする下肢動脈疾患)です。
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、統計的处理を行います。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：循環器内科 担当者氏名：田中 宏和 [電話] (平日 9～17 時) 0798－45－6553 (上記時間以外) 0798－45－6111