

患者様へ：臨床研究に関するお知らせ

「経皮的冠動脈インターベンション施行後の患者における再血行再建と高比重リポタンパクのコレステロール取り込み能の関連についての検証」に関する研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院では、患者さんに最新の治療を提供するために、優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床試験は客観的に正しく評価するために必要不可欠なもので、新しく開発された治療や検査が本当に有効かどうか、安全かどうかなどを調べます。このことから研究的、試験的な意味合いがあります。

この試験については当院の医学倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。ご不明の点などがありましたら最後に記載しております[問い合わせ窓口]まで、遠慮なくご質問ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、冠動脈に対する経皮的冠動脈インターベンションを行っています。治療後も経過観察も行い、必要に応じて冠動脈造影検査を施行することで冠動脈の状態を確認し、狭窄の程度によっては再治療を行っています。

冠動脈の狭窄を進める要因として、高比重リポタンパク(HDL: High density lipoprotein)に含まれるコレステロール(HDLコレステロール)が低いことが一因となることが知られています。また、近年では、HDLがどの程度、体の組織で余分となったコレステロールを肝臓に運ぶことができるのかという、HDLの質を評価することもより重要とされています。

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 立証検査医学分野ではHDLの質的な評価の指標として、コレステロール取り込み能(CUC: Cholesterol up-take capacity)を測定する方法を新たに開発しました。経皮的冠動脈インターベンションを施行した患者さんのうち、その後の経過で再治療が必要となった患者さんと、不要であった患者さんの、この新たな指標を比較することで、CUCの有効性を検証することと致しました。

2. この研究の方法

1) 被験者

2014年12月1日から2019年3月31日までに、神戸大学附属病院で経皮的冠動脈インターベンションが施行され、2020年3月31日までに冠動脈造影検査が施行された患者さんを対象とします。

2) 収集項目(方法)

1. 凍結保存された血液検体から測定された高比重リポタンパクのコレステロール取り込み能、PCI治療内容、および患者さんのカルテから性別、身長、体重、並存疾患、血液検査データなどの診療

情報を本研究にご提供いただきます

2. ご提供いただいた画像データおよび診療情報については、匿名化を行った上で、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野研究室にて管理し、解析を行います。

3) 研究期間

研究期間は神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から **2022年3月31日**までとします。

3. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部（研究責任者：大竹 寛雅）

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は予定していません。

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 責任者：大竹 寛雅

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究を実施することによって得られた知的財産が生じる可能性があります、その権利は臨床研究に参加していただいた患者さまのものにはなりません。

11. 研究の資金源および利益相反

この研究を実施するにあたり、企業、団体、組織等から資金や物品等の提供は受けておりません。本研究にかかる費用については、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野の研究費より負担いたします。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：大竹 寛雅
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5846 (医局)

研究責任者：神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅