

「情報公開文書」

課題名

「急性冠症候群の早期 PCSK-9 阻害薬開始が非責任病変のプラーク量や全身の微小循環に与える影響(前向き観察研究)」

受付番号: 日光 A25012

1. 研究の対象

以下の項目に該当する方の診療情報を本研究に利用させていただく可能性があります。
ただし、該当された方であっても、検査の結果や診療記録の内容によっては、研究の解析対象とならない場合があります。

【対象となる方】

- 2015 年 1 月 1 日から研究実施許可日前までの間に、急性冠症候群(不安定狭心症・ST 上昇型心筋梗塞・非 ST 上昇型心筋梗塞)により、当院にて PCI(経皮的冠動脈インターベンション)治療を受けた方
- PCI 後、スタチンおよびエゼチミブの2剤が処方されていた方
- 以下のいずれかの LDL コレステロール(LDL-C)値の条件に該当する方:
 - ① 退院前 7 日以内に測定された LDL-C 値が 55mg/dL 以上であり、その時点でスタチンおよびエゼチミブを服用していた方
 - ② 入院前 35 日以内に測定された LDL-C 値が 55mg/dL 以上であり、その時点でスタチンおよびエゼチミブを服用していた方
 - ③(例外)退院日前に最も近い時点で測定された LDL-C 値が 130mg/dL 以上であった方(服薬状況にかかわらず、LDL-C が高値であると予測される場合)
- 登録時の年齢が 18 歳以上の方

上記条件を満たす方のうち、診療情報の保存状況などにより研究への使用が可能と判断された場合に限り、カルテ等から必要な情報を収集し、匿名化のうえで研究に使用いたします。

2. 研究期間

研究実施許可日～2029年12月31日
(登録期間:～2026年12月31日、追跡期間:～2028年12月31日)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日:研究実施許可日以降

提供開始予定日:該当なし

4. 研究目的

本研究は、急性冠症候群（不安定狭心症・心筋梗塞）により治療を受けた患者さんにおいて、退院時から PCSK9 阻害薬をスタチンに追加して使用する強力な LDL コレステロール（LDL-C）低下療法を行った場合に、6 か月後の責任血管内の未治療部位におけるプラーク量（心臓カテーテル検査の画像による評価）や、微小循環（血流状態）などにどのような影響があるかを調べることを目的としています。

また、血液流動性や酸化ストレスなどの指標もあわせて評価することで、心血管イベントの再発予防に向けた新たな治療戦略の検討に資する科学的知見を得ることを目指しています。

5. 研究方法

本研究は、急性冠症候群に対して治療を受けた患者さんの診療記録（カルテ、検査データ、画像データなど）を用いて実施する非介入型の観察研究です。

対象となる方のうち、研究目的に必要な情報が通常診療の中で既に取得されている場合には、これらの情報を活用して解析を行います。

主な評価項目は、心臓カテーテル検査画像（IVUS や OFDI 等）に基づく責任血管内の未治療部位におけるプラークの体積や性状の変化、および微小循環（毛細血管の血流状態）です。

また、血液検査により血液流動性や酸化ストレスの指標も評価します。

本研究では、2015 年 1 月 1 日から研究実施許可日前までの期間に当院で治療を受けた患者さんのうち、対象基準を満たす方の診療情報を、匿名化したうえで収集・解析します。

なお、研究参加を拒否された方の情報は一切使用しません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の診療情報を用います。すべての情報は匿名化されたうえで使用されます。

【情報（診療記録から収集される項目）】

- ・生年月日、性別、身長、体重
- ・バイタルサイン（例：収縮期／拡張期血圧、脈拍など）
- ・既往症、合併症、喫煙歴などの生活背景
- ・PCI 関連情報（病変部位、責任血管の治療状況、プラークボリューム、対象血管径、IVUS/OFDI 画像データ など）
- ・血液検査結果（LDL-C、HDL-C、トリグリセリド（TG）、HbA1c、AST、ALT、BUN、クレアチニン（Cre）、CRP、白血球数、赤血球数、血小板数、MPV、血糖値など）
- ・爪郭微小循環に関するデータ（血流速度、毛細血管密度、血管幅など）
- ・血液流動性・酸化ストレスに関する検査結果
- ・処方薬の情報（スタチン、エゼチミブ、PCSK9 阻害薬、糖尿病治療薬、抗血小板薬、抗凝固薬、降圧薬など）
- ・副作用や有害事象の発生状況（例：心筋梗塞、脳卒中、心不全、死亡など）

※なお、研究に使用する情報はすべて、通常の診療に基づいて記録されたものです。新たな採血や特別な検査を求めることはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料および情報は、研究責任者の管理のもとで厳重に保管されます。

現時点では、外部機関への提供は予定されていませんが、将来的に、国内外の大学・研究機関・企業等（海外に拠点を置く組織を含みます）に対して、研究データの二次利用または第三者提供が行われる可能性があります。

その際には、新たに研究計画書を作成し、所定の生命倫理委員会による審査・承認を受けたうえで実施されます。

また、試料・情報の提供にあたっては、研究対象者ご本人、または必要に応じて法定代理人の方に対し、文書による再同意をお願いするか、あるいは情報公開（オプトアウト）を通じて、提供を拒否できる機会を必ず設けます。

情報公開は、研究を実施する機関のホームページ等を通じて実施されます。

8. 研究組織

獨協医科大学日光医療センター

心臓・血管・腎臓内科

〒321-1298

住所：栃木県日光市森友 145-1

TEL:0288-23-7000 FAX:0288-23-5000

HP: <https://www.dokkyomed-nmc-cv.jp/>

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究では、公正性を確保するため、研究責任者と企業等との利害関係（利益相反）について開示しています。

本研究に関連して、研究責任者は獨協医科大学の学内助成金「獨協国際医学教育研究財団賞（研究支援）」に申請を行っており、採択された場合には当該資金を研究に使用する予定です。

また、研究責任者である杉山拓史助教は、本研究で対象とする薬剤「レパーサ®皮下注 140mg ペン」の製造販売元であるアムジェン株式会社より、過去に講演活動に対する謝金の支払いを受けたことがあります。

このように、外部の企業等との間に経済的な利害関係があることで、研究における判断が影響を受ける、あるいはその懸念が第三者から表明されうる状況を「利益相反（COI: Conflict of Interest）」といいます。

本研究は、研究責任者を含む関係者により、公正性を確保したうえで適正に実施されます。また、企業等との利害関係に追加や変更が生じた場合には、所属機関の規定に基づき、適切に利益相反管理が行われます。

なお、本研究の成果から特許権などの知的財産が生じた場合、その権利は研究機関および研究関係者に帰属します。研究対象者に帰属することはありませんので、あらかじめご了承ください。

10. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者:獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 研究室 吉澤 敬子

住所 :栃木県日光市森友 145-1

電話番号:0288-23-7000 e-mail:kyoshi@dokkyomed.ac.jp

当院の研究責任者:

獨協医科大学日光医療センター

心臓・血管・腎臓内科 センター助教 杉山 拓史

連絡先

〒321-1298 栃木県日光市森友 145-1

電話番号:0288-23-7000

e-mail:takushi@dokkyomed.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合