

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	経皮的冠動脈形成術を施行された患者の予後や虚血イベント発生の予測因子に関する後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で、2016年1月から2021年12月までの6年間で心臓カテーテル治療(経皮的冠動脈形成術, PCI)を受けた、満20歳以上の患者約1,200人が対象です。
③概要	入院時の患者さんの病歴、検査データ、治療データなどの情報を解析します。追加の検査はなく、またすでに保険診療内の範疇で行われた諸検査であるため、侵襲度的・経済的・精神的な負担は、通常の診療と変わりはありません。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用し、処理した情報はあとで遡って個人を特定することはできなくなります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。それでも情報を利用されることを拒否する機会があり、また拒否しても不利益はありません。
④申請番号	2023-0168
⑤研究の目的・意義	狭心症や急性心筋梗塞といった虚血性心疾患に罹患した方の、今後発生しうる同様のイベントや予後を予測する因子として、低比重リポ蛋白コレステロール(LDL-C)を代表とするリポ蛋白が大きく関与しています。アポリポ蛋白は、リポ蛋白の表面タンパク質ですが、リポ蛋白が受容体(鍵)に結合するためのリガンド(鍵穴)の役割や、各種タンパク質の活性化や抑制を担っています。アポ蛋白の機能を知ることで、リポ蛋白の質を評価することにつながります。アポリポ蛋白は、アポBは心血管イベントの予測因子として知られていますが、アポA、アポC、アポEなどその他のアポリポ蛋白については、今後のイベント発生の危険因子として、新たな知見が蓄積しつつありますが、未だ十分ではありません。また、脂肪酸分画についても同様で、知見が蓄積しつつあるものの、不十分です。本研究は、当科でカテーテル治療(PCI)が施行された方々の情報を解析することで、アポリポ蛋白や脂肪酸分画など、脂質を中心とした臨床所見と、治療を受けた方々の予後や虚血イベントの発生との関与を明らかにします。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から約3年間(およそ2026年9月)
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその)	保存されている患者さんの病歴、検査、治療の情報を利用させていただきます。使用する情報は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合が

方法を含む。)	ありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。なお情報の使用停止の求めがあった場合には情報を使用しません。
⑧利用または提供する情報の項目	喫煙や高血圧の有無・内服薬といった病歴、血液検査、レントゲン、心電図、心臓カテーテル検査や治療のデータを利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 循環器内科学教室
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科学 教授 猪又 孝元 循環器内科学 助教 池上 龍太郎
ひ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 氏名：秋山 琢洋 Tel：025-227-2185