

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におけるアポリポ蛋白の臨床的意義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2022年12月までの7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	この研究では、心臓の血管が詰まる病気（狭心症や心筋梗塞）を経験した患者さんについて、治療後の経過や再発のリスクに関係している可能性のある血液中の脂質（コレステロールや脂肪酸など）との関係を調べます。特に、「アポリタンパク」と呼ばれる、脂質を運ぶたんぱく質の種類や働きに注目しています。 本研究は過去に当院で診療を受けた患者さんの診療記録（病気の経過や検査、治療の内容など）を使って、調査を行います。すでにカルテの中にある情報を研究に使用するため、新たに検査や通院をお願いすることではなく、研究のために患者さんにご負担が生じることはありません。 また、氏名や診察券番号などの個人が特定できる情報は全て取り除いた上でデータを使用します。そのため、あとから患者さんご本人が誰かを調べることはできないようになっています。 この研究の結果は、学会や医学雑誌などで発表されることがありますが、個人がわかる情報が公開されることは一切ありません。 ご自身の診療記録をこの研究に使われたくない場合は、申し出いただくことで、情報の使用を止めることができます。その際も、不利益が生じることは一切ありませんのでご安心ください。
④ 申請番号	2025-0019
⑤ 研究の目的・意義	この研究では、心臓の血管が詰まる病気（狭心症や心筋梗塞）を経験した方について調べます。これらの病気の再発や、その後の健康状態（予後）に関係していると考えられているのが、血液中の脂質（コレステロールなど）です。 中でも、LDL コレステロール（悪玉コレステロール）を含む「リポタンパク」という成分が、心臓の病気の危険性と深く関係していることが分かってきています。リポタンパクには「アポリタンパク」というタンパク質が含まれており、これは体の中でコレステロールを運んだり、他の成分と結びついたりする働きを持っています。 アポ B というアポリタンパクは、心臓の病気の再発リスクを予測する手がかりになることが分かっています。最近では、それ以外にもアポ A、

	アポ C、アポ E などのタンパク質についても、将来の病気の発生と関係がある可能性があり、少しずつ研究が進められています。また、血液中の脂肪の種類（脂肪酸）についても、同じように注目されていますが、まだ情報が十分とはいえません。 この研究では、当院で心臓のカテーテル治療（PCI）を受けた方々の診療記録をもとに、アポリポタンパクや脂肪酸の種類と、治療後の経過や病気の再発との関係を調べることを目的としています。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から約 3 年間(およそ 2028 年 3 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 方法を含む。）	保存されている患者さんの病歴、検査、治療の情報を利用して頂きます。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
⑪ 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：薄田 英樹 Tel：025-227-2185