

これまでに新潟大学医歯学総合病院にて研究課題名「血管老化の病的意義に関する探索的臨床試験」に参加された方々及びご家族様へ

【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】
研究へのご協力のお願い

国立循環器病研究センター心血管老化制御部は新潟大学医歯学総合病院から DCA 回収プラークを用いたメタボローム解析データ及び臨床データの提供を受け「方向性冠動脈粥腫切除術試料を用いた観察研究」という研究を行っております。本研究において新潟大学医歯学総合病院で取得されている方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）回収プラークを用いたメタボローム解析データ及び臨床データを用いて、狭心症や心筋梗塞に伴う冠動脈プラークの特徴を評価させていただきます。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】この研究の対象となる方は、2016 年～2021 年間に新潟大学医歯学総合病院で方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）を受けた際に、「血管老化の病的意義に関する探索的臨床試験」に参加された方です。

- ・ DCA 施行時 20 歳以上の方を対象といたします。

【研究課題名】方向性冠動脈粥腫切除術試料を用いた観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター研究所 心血管老化制御部 部長 清水逸平

【研究の目的・意義】

この研究において我々は狭心症や心筋梗塞における冠動脈プラークのタンパクや RNA、代謝物質に注目し、その病的意義を明らかにしたいと考えています。

【利用する診療情報】

情報及は既に保有されたものを利用し、新規に取得するものはございません。

利用する情報；DCA 回収プラークを用いたメタボローム解析データに加え、以下の情報を用いた解析を行う予定です。

- ① 基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、臨床経過、既往歴、内服薬、嗜好歴、家族歴および合併症に関する情報
- ② 身体所見及びバイタルサイン：血圧、脈拍数、酸素飽和度、体温、診察所見
- ③ 血液及び尿検査；肝機能検査、腎機能検査、炎症・心不全・脂質異常・糖尿病・狭心症マーカー、尿一般、尿沈渣、尿中微量アルブミン
- ④ 生理機能検査：心電図、経胸壁エコーデータ
- ⑤ 画像検査：胸部レントゲン画像
- ⑥ 心臓カテーテル検査及び治療：冠動脈造影検査時画像及び血管エコー所見。
- ⑦ 治療情報及び転機情報：処方薬、合併症の有無、集中治療室管理日数、入院日数、カテーテル治療回数やステント治療内容、再発及び再入院の有無

【情報の管理責任者】

- [機関名] 国立循環器病研究センター研究所
[診療科] 心血管老化制御部
[職名] 部長
[研究責任者名] 清水 逸平

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

1. 研究代表者

国立循環器病研究センター 心血管老化制御部 部長 清水 逸平

2. 共同研究機関・研究責任者

研究責任者

ベリタス病院 循環器内科 副院長 辻本 充

3. この研究以外の研究で得られた情報をこの研究に提供のみ行う機関・人

新潟大学 循環器内科 教授 猪又 孝元

【外部機関への情報等の提供】

- ① 情報の提供を行う研究機関等及び当該提供に係る責任者
 - ・ 機関の名称：新潟大学循環器内科
 - ・ 提供のみを行う者の氏名：猪又 孝元
 - ・ 提供する情報の項目：DCAプラークメタボローム解析データ及び上記「利用する診療情報」に記載の項目
 - ・ 情報（上記「利用する診療情報」に記載の項目およびDCAプラークメタボローム解析データ）の提供方法；情報輸送ボックス※で輸送する。
※情報輸送ボックスは暗証番号が付されたUSBメモリで行う。
- ② 情報の提供を受ける研究機関及び当該提供に係る責任者

- ・ 研究機関の名称：国立循環器病研究センター
- ・ 研究責任者の氏名：清水 逸平

【研究期間】

研究許可日より 2032 年 3 月 31 日まで（予定）

生体試料・情報の利用または提供を開始する予定日：2024 年 1 月 24 日（通知/公開から 2 週間後）

【個人情報の取り扱い】

新潟大学医歯学総合病院から提供される DCA 回収プラークを用いたメタボローム解析データ及び臨床データは全て個人情報から切り離された状態で郵送されます。情報はパスワードがついた USB メモリで郵送されます。そのため、特定の個人が直ちに識別されることはありません。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページ及び新潟大学公式サイト (https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/index.html) に公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した DCA 回収プラークに由来にする情報や臨床データを新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

研究代表者

国立循環器病研究センター研究所 心血管老化制御部 氏名 清水逸平

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

電話番号 06-6170-1070 (内線 31004) FAX番号 06-6170-1438

メールアドレス shimizu.ippei@ncvc.go.jp

ホームページ <https://www.ncvc.go.jp/res/divisions/cva/>

情報の提供を行う研究機関等及び当該提供に係る責任者

新潟大学 循環器内科 教授 猪又 孝元

住所 951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757

電話番号 025-227-2005

ホームページ <https://www.med.niigata-u.ac.jp/car/>