研究課題名

「沖縄県の慢性冠動脈疾患患者におけるチエノピリジン系薬物の血小板凝集能に関する研究

（試験簡略名：CHIMU Okinawa Study）」

（承認番号　H29中倫小第29号）

臨床研究実施についてのお知らせ

　（沖縄県立中部病院　循環器内科）では、沖縄県の慢性冠動脈疾患患者におけるチエノピリジン系薬物の血小板凝集能に関する研究（試験簡略名：CHIMU Okinawa Study）を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成29年　6月　22日

【研究課題名】

沖縄県の慢性冠動脈疾患患者におけるチエノピリジン系薬物の血小板凝集能に

関する研究（試験簡略名：CHIMU Okinawa Study）

【研究期間】

各被験者の登録後１か月

（登録期間：臨床研究倫理審査委員会承認から2年間）

【調査対象】

１か月以上アスピリンとクロピドグレルを服用中である慢性冠動脈疾患患者。

【研究目的・意義】

チエノピリジン系抗血小板剤であるクロピドグレルを服用している慢性冠動脈疾患患者に、クロピドグレルから新しいチエノピリジン系の抗血小板剤であるプラスグレルに変更した群と、クロピドグレル継続群に対して血小板凝集抑制効果を比較・評価し、CYP2C19遺伝子検査承諾者において上記項目のCYP2C19の遺伝子アレルの有無による影響を評価検討する。

【研究の方法】

1か月以上アスピリンとクロピドグレル（維持投与量）を服用している慢性冠動脈疾患患者が対象。クロピドグレル継続群とプラスグレル変更群に割り付けを行った後、VerifyNowで血小板凝集能を測定する。プラスグレル変更群では、プラスグレル維持投与量に変更する。クロピドグレル継続、またはプラスグレル変更後5日目と1か月後にVerifyNowで血小板凝集能を測定し比較検討する。

CYP2C19遺伝子検査同意者のみにクロピドグレルの代謝に関与するCYP2C19の遺伝子検査をおこない、CYP2C19の遺伝子アレルの有無を調査し、血小板凝集能や評価項目との関連性を評価する。

【個人情報の取扱い】

試験の実施に際して、被験者データの保護に必要な安全管理措置・体制を整備する。試験実施に係る生データ類および同意書を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、病院外に提出する症例報告等では、患者識別コード等を用いて行なう。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。ゲノム検査を外部委託する前にはゲノム番号を発番し2次匿名化したうえで委託し、個人情報の保護に努める。本実施計画書にて定めた目的以外にデータを使用する場合（情報の二次利用）は、研究計画書を新たに作成し本学の臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、被験者に対し説明し同意を得る。

【研究機関】

|  |  |
| --- | --- |
| 琉球大学医学部附属病院  | 循環器・腎臓・神経内科学講座（第三内科）  |
| 浦添総合病院  | 循環器内科  |
| 大浜第一病院  | 循環器内科  |
| 豊見城中央病院  | 循環器内科  |
| 那覇市立病院  | 循環器内科  |
| 沖縄県立中部病院  | 循環器内科  |

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　循環器内科　和氣　稔

〒904-2293 沖縄県うるま市宮里281　電話：098-973-4111（内線2060）