

多施設用

(調査 ・ 研究) 実施についてのお知らせ

令和3年2月15日

【研究課題名】

心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究

【研究期間】

予定研究期間：倫理委員会承認日～2032年12月31日

うち症例登録期間：倫理委員会承認日～2024年12月31日

追跡調査期間：倫理委員会承認日～2029年12月31日

【研究対象】

2000年1月から2024年12月までの間に心臓カテーテル検査を施行し、冠動脈イメージング装置を用いて冠動脈内プラークを観察した方。

【研究目的・意義】

心臓カテーテル検査を要する冠動脈疾患症例における不安定プラークの特徴を解明し、その形成に寄与する因子を同定すること。

【研究方法】

1. 施行された冠動脈イメージング画像を解析し、プラークの不安定性を示す特徴を明らかにする。また、収集した臨床背景や生化学データとプラークの不安定性の関係を検証する。
2. 心血管イベント発生とプラーク不安定性指標・臨床背景・バイオマーカーの関係を解析する。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

1 診療録からの既存データ調査

患者情報：年齢、性別、BMI、冠危険因子、内服薬、既往疾患

画像検査：CT・MRI・心エコー画像所見

血液検査データ：HbA1c、1.5-AG、グリコアルブミン、尿中微量アルブミン、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、リポタンパク a、クレアチニン、eGFR、ヘモグロビン、アポリポタンパク A-I、アポリポタンパク B、アポリポタンパク CIII、RLP コレステロール、BNP、甲状腺ホルモン、CRP

冠動脈造影所見、核医学検査画像所見、冠循環生理学的指標(冠血流予備能比(FFR)、冠血流予備能(CFR)、安静時生理学的血流指標(iFR、RFR、dPR、DFR))

冠動脈イメージング所見(血管内超音波、光干渉断層計、近赤外線分光法、血管内視鏡)

2 退院後の予後調査(診断確定後5年まで経過観察する予定)

【外部への試料・情報の提供】

沖縄県立中部病院 循環器内科で収集した患者情報(年齢、性別、BMI、冠危険因子等)、内服薬剤等、生化学血液検査データや画像所見は、同科秘書室のインターネット接続の制限されたコンピュータ上に保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に関与する者以外からアクセスできないようにするなど情報セキュリティ対策を十分に実施し、厳重に管理する(管理責任者: 屋宜 宣仁)。コンピューターへのアクセスは、屋宜のみである。

提供先機関の名称: 沖縄県立中部病院 循環器内科

研究責任者の氏名: 医長 屋宜 宣仁

提供する試料・情報の項目

試料: なし

情報: 8. 観察項目に記載された項目

提供方法: 電子媒体

【個人情報の取扱い】

研究責任/分担医師は、個人情報漏洩等のリスクを軽減する為、匿名化を行い、被験者を特定できないようにする。被験者の特定は、被験者識別コードを用いて行う。研究責任/分担医師は、被験者を特定しうる資料を機密事項として厳重に管理する。

【研究組織】

① 研究事務局

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 片岡 有

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 60189) FAX 番号 06-6170-1782

メールアドレス yu.kataoka@ncvc.go.jp

② 共同研究施設

獨協医科大学 心臓・血管内科 講師 金谷 智明

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

榊原記念病院 循環器内科 部長 高見澤 格

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

宮崎県群医師会病院 循環器内科 医長 西平 賢作

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

熊本大学病院循環器内科 教授 辻田 賢一

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

熊本大学病院循環器内科 助教 有馬 勇一郎

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

熊本大学病院循環器内科 医員 九山 直人

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

近森病院循環器内科 科長 細田 勇人

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

近森病院循環器内科 菅根 裕紀

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

沖縄県立中部病院 循環器内科 医長 屋宜 宣仁

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 講師 國分 宣明

(症例収集、解析結果の評価・解釈)

【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：屋宜宣仁

沖縄県うるま市宮里 281 番地

TEL : 098-973-4111 (代表)