

これまでにベリタス病院にて方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）治療
を受け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】
研究へのご協力をお願い

国立循環器病研究センター心血管老化制御部はベリタス病院から DCA 回収プラークの提供を受け「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。本研究においてベリタス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、新たな検査等を行いません。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ことがある場合も、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、2023 年 4 月以降～研究許可日までの間にベリタス病院で狭心症や心筋梗塞に対して方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）を受けた方です。

- ・ 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 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の冠動脈プラークにおけるタンパクや 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。

【利用する生体試料・診療情報】

情報及び生体試料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。各種病理的検討や代謝物質、遺伝子やタンパク質の発現解析に加え、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
- ⑧ 利用する生体試料：DCA 時に生じた DCA 回収ブランク

【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【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

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した生体試料・情報を、以下の機関に提供し解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：心血管老化制御部 部長 清水逸平

提供方法：生体試料はロック付き輸送ボックスで輸送されます。情報は暗証番号が付された USB メモリで輸送されます。

国内の委託機関に試料・情報の提供を行う場合

DCA 残余検体の病理所見や遺伝子及びタンパクの発現、代謝物質を測定するために、以下の業務委託機関に DCA 残余検体を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：

慶應義塾大学 先端生命科学研究所

京都大学 マルチオミクスプラットフォーム

大阪大学 微生物研究所

株式会社 奈良病理研究所

提供方法：

生体試料（DCA 残余検体）はロック付き輸送ボックスで輸送されます。

【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 2 月 9 日

【個人情報の取り扱い】

ベリタス病院から提供される DCA 回収プラーク及び情報は全て個人情報から切り離された状態で輸送されます。情報はパスワードがついた USB メモリで輸送されます。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」のページ及びベリタス病院公式サイト (<https://www.shinshinkai.jp>) 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する情報や研究対象者基本情報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】

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
電話 06-6170-1070