

## J-STARS 研究に参加同意された患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

国立循環器病研究センターでは、過去に行った「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究(J-STARS 研究)」のデータベースを用いて今回の研究を行っています。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されます。研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の担当者までお問い合わせください。

【対象となる方】 J-STARS 研究（2004 年 3 月～2009 年 3 月の間に参加登録）への参加に同意され、頸動脈エコー検査を受けられた 864 名の患者さんです。

#### 【研究課題名】

「本邦での非心原性脳塞栓症既往を有する患者における頸動脈 IMT 肥厚と動脈硬化危険因子との関連：J-STARS 研究データベースを用いた追加解析」の研究について

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀政利

#### 【研究の目的・意義】

脳梗塞発症には血管が硬くなる動脈硬化が関連することが過去の多くの研究で示されています。動脈硬化の段階と頸動脈エコーで観察できる内中膜複合体(IMT)の厚さは関連することが示唆されておりますが、脳梗塞既往を有する患者さんにおいて経年的な IMT の肥厚に関連する動脈硬化危険因子の影響は十分に解明されていません。この研究では、過去に行われた J-STARS 研究（脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究：当施設倫理委員会承認番号 16-2）のデータを用いて、わが国での脳梗塞既往を有する患者さんにおける頸動脈 IMT の肥厚に関連する因子を詳細に検討します。

【利用する診療情報等】

J-STARS 研究に参加同意いただき登録された患者さんのデータは、規定に基づいて既にお名前や生年月日など個人情報が特定できない状態となっております。今回の解析に際して追加で情報収集を行うことはありません。解析時は外部のネットワークと接続していないパソコンで解析を行い、データの情報漏えいがないよう厳重に管理されます。

【利用情報】

• 登録時情報

性別、年齢、身長、体重、body mass index、既往疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患)、喫煙歴、飲酒歴、血圧、脈拍、血液検査(血算、肝機能指標、腎機能指標、電解質、脂質代謝指標、血糖指標、炎症指標)、尿検査、心電図所見、胸部レントゲン検査所見、スタチン投与の有無、内服薬(降圧剤、その他脂質異常治療薬、経口血糖降下薬、抗血栓薬)使用状況、脳梗塞発症時の病型、頭部 MRI/CT 所見(脳梗塞発症時の病変サイズと部位)、神経学的症状指標(National Institutes of stroke scale)、ADL 指標(modified Rankin Scale、Barthel index)、認知機能指標(Mini Mental State Examination、Clinical dementia rating)、頸動脈雑音の有無、頸動脈 IMT

• 追跡情報(登録 1 年後、2 年後、3 年後、4 年後、5 年後)

内服薬の服薬状況、血圧、脈拍、血液検査(血算、肝機能指標、腎機能指標、電解質、脂質代謝指標、血糖指標、炎症指標)、尿検査、頸動脈雑音の有無、心電図所見、胸部レントゲン検査所見、頭部 MRI/CT 所見、ADL 指標(modified Rankin Scale、Barthel index)、認知機能指標(Mini Mental State Examination、Clinical dementia rating)、フォローアップ期間中のイベント(脳出血、脳梗塞、TIA 再発を含む心血管イベント、全死亡、全入院)、頸動脈 IMT

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

使用する情報は既に特定の個人を識別することができないものとなっており、さらに情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、患者さんに与える情報リスクの極小化に努めます。研究結果は、個人が特定できない形式として学会や学術雑誌等で公表されます。この研究で得られた情報を将来、新たな臨床研究のために二次利用する可能性があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、

研究総括管理責任者の許可を受けて実施されます。また、その際は文書を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 脳血管内科 氏名 古賀 政利  
電話 06-6170-1070