

当院で造影 CT を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、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。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、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、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、あなたの情報は本研究には利用せず、参加拒否以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。ただし、すでに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】

国立循環器病研究センターならびに柏厚生総合病院にて 2020 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日に造影 CT を施行された動脈硬化性疾患をお持ちの 18 歳以上の患者様です。ただし、以下の項目に該当される方は除外対象となります。

- 重度の心不全を有する(NYHA4)
- すでに対象血管の脂肪組織に影響を与える可能性のある外科的治療が行われている
- 造影剤アレルギー既往を有する
- 研究責任/分担医師により不適当と考えられる患者様

【研究課題名】 動脈硬化性疾患の進行における血管周囲炎症の意義解明を目指した研究

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科医長 片岡 有

【研究の意義・目的】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、動脈硬化性疾患の進行への炎症の関与を明らかにすることを目的としています。本邦では動脈硬化性疾患は増加しております。動脈硬化性疾患の中には、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患、大動脈弁狭窄症などの弁膜症、大動脈瘤などの大血管疾患、内頸動脈狭窄症や閉塞性動脈硬化症などの末梢動脈疾患などがあります。動脈硬化性疾患の進行には、高血圧、脂質異常症などの因子が関与しておりますが、その詳細なメカニズムの中に「炎症」というものが関わっています。私たちがこれまでに行ってきた研究から、造影CTで同定される冠動脈の周囲の脂肪組織は血管の炎症を反映しており、治療標的の一つである可能性であることを報告しています。しかしながら、炎症を評価する画像装置や治療標的や治療薬などについてはまだ不明な点が多いのが現状

です。この画像検査により血管周囲の脂肪組織が炎症に関わっていることを示すことができれば、将来的に新たな治療法の確立にもつながることが期待されます。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、BMI、既往歴、喫煙歴、内服薬、画像検査所見、冠動脈造影検査、核医学検査所見、冠循環生理学的指標、冠血流予備能、安静時生理学的血流指標、冠動脈イメージング所見、足関節上腕血圧比、採血データ(内分泌検査、脂質代謝項目、腎機能、炎症マーカー)、退院後の予後調査(診断確定後5年間の経過を通常の診療録から情報を抽出します)

【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、柏厚生総合病院と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。
研究代表者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科医長 片岡 有
共同研究機関

1. 柏厚生総合病院

研究責任者 循環器内科 医師 北原 慧

柏厚生総合病院でも造影 CT を受けられた方を対象としております。柏厚生総合病院でこの研究の対象となる方で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとの御意思のある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、あなたの情報は本研究には利用せず、参加拒否以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。ただし、すでに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。

また、本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を進めます。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

提供方法：郵送・宅配または電子的配信

電子的配信はセキュリティ保護されたコンピューターを用い、OneDrive を用いて配信されます。配信されたデータはインターネット接続の制限されたコンピューター上に保管され、別のハードディスクにバックアップをとります。

【研究期間】研究許可日より2040年12月31日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センターおよび柏厚生総合病院ホームページ上に掲示いたします。

【問合せ先】

研究責任者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 片岡 有

研究に関する問合せ先：

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 片岡 有

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

TEL：06-6170-1070（内線：60189） E-mail：yu.kataoka@ncvc.go.jp

柏厚生総合病院 循環器内科 北原 慧

〒277-8551 千葉県柏市篠籠田 617

TEL：04-4175-1111（内線：731）

情報の公開 URL <http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>