

当院で冠動脈形成術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います。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はありません。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、またはこの研究に診療の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。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ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。お申し出による不利益は一切ありません。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】2013年4月1日～2018年3月31日の間、国立循環器病研究センターに入院され、虚血性心疾患の診断にて冠動脈形成術を受けた方

【研究課題名】冠動脈形成術に伴う造影剤使用の頻度と腎機能低下に関する検討

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科 部長 吉原史樹

【研究の目的・意義】

冠動脈形成術を含め造影剤投与を用いる検査および治療の後に腎機能の低下を来すことは良く知られています。しかしながら、この腎機能低下は頻度が少ないこともあり、治療方法は確立していません。本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、冠動脈形成術後にどのような患者さんが長期的な腎機能低下を来し易いのかを明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、将来的に新たな治療方法の確立に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報等】

年齢、性別、身長、体重、Body mass index、喫煙歴、既往歴、併存疾患、治療歴、心不全重症度分類、血圧、脈拍数

血液検査（B型Na利尿ペプチド、血清クレアチニン値、eGFR、総蛋白、アルブミン、中性脂肪、尿酸、LDLコレステロール、血糖、HbA1c、C-reactive protein、ヘモグロビン、尿所見（尿蛋白・潜血の有無、蛋白/クレアチニン比、アルブミン/クレアチニン比）

心エコー図所見、心電図所見、造影剤の種類と投与量

内服薬（スタチン、ACE阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、Ca拮抗薬、利尿薬、血糖降下薬、抗不整脈薬、非ステロイド消炎鎮痛剤）

最終冠動脈形成術後の入院歴（心筋梗塞、心不全、脳卒中）、病歴、腎代替療法の有無、

死亡の有無とその理由

上記の項目について、以下の時期に得られた情報を利用します。

①初回の冠動脈形成術入院時、②2回目以降の入院時、③造影剤投与を必要とする検査および治療の実施時、④最終の冠動脈形成術日より90日以降の外来受診時の情報。

【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2027年12月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

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、研究統括管理責任者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公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【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 腎臓・高血圧内科 部長 吉原史樹 TEL 06-6170-1070