

2020年 6月 9日

当院心臓血管内科において急性心筋梗塞で入院治療を受けた患者様・ご家族様へ

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、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みにになり、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「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの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】2016年4月から2020年3月31日の間に、当院心臓血管内科において急性心筋梗塞で治療された18歳以上の方

【研究課題名】本邦における多枝冠動脈病変、複数の動脈硬化因子を持つ急性冠症候群患者の心血管イベント発生率に関する研究 -AEGIS II 試験結果との比較-

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 野口 暉夫

【研究の目的】CSL112は心筋梗塞の患者様を対象として国際共同試験が行われている新薬の候補です。その試験の結果と当院に入院された方を比較することで、日本人における有効性及び安全性の検討と考察を行うことを目的としています。

【利用する診療情報】

- 1) 基本的背景：年齢、性別、人種、民族、既往歴（心筋梗塞や糖尿病の既往を含めた、健康に関連するすべての既往歴）、生活歴（喫煙・飲酒歴、社会的背景）、内服歴、家族歴、アレルギー歴）
- 2) 身体的所見（身長、体重、血圧、脈拍数、酸素飽和度、バイタル所見、心不全徴候）
- 3) 血液検査（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、総血小板数、全血球数〔及び分画〕、アルカリホスファターゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ、アミラーゼ及びリパーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、血中尿素窒素、クレアチニン、eGFR〔算出値〕、C-反応性蛋白、プロトロンビン時間／国際標準比、ヘモグロビンA1c、血糖、コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド）、胸部レントゲン所見、心電図検査、心エコー図検査、血管造影検査（冠動脈、末梢血管）、CT検査（血管、脳）、MRI検査（心臓、血管、脳）、病理検査（心臓、塞栓回収物）
- 4) 診療情報録での予後情報（虚血性心疾患、脳卒中、死亡〔総死亡、心血管死〕、心不全、

再入院)と検査・治療内容(内服、血行再建術、食事・生活上の制限、身体活動及び/又は心臓リハビリテーション、及び禁煙に関する生活上の遵守)

【研究期間】研究許可日より2025年3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。研究計画書を変更する場合には、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。その際、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す。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 担当医師 野口 暉夫
電話 06-6170-1070(代表)