

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

冠動脈ステント留置後新生内膜性状予測への LDL/Apo B 比の有用性の検討

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者)阿久津 尚孝

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2020 年 12 月 31 日

<研究の目的と意義>

安定狭心症で冠動脈ステント留置術を行い、数ヶ月後の冠動脈カテーテル再検査を行なった患者様が対象になります。その治療部位における心臓カテーテル所見、冠動脈内光干渉断層法所見、血管内内視鏡所見の評価と採血項目である LDL とアポリポプロテイン B の比を用いてステント留置後のステント内新生内膜の関係性を評価し、LDL とアポリポプロテイン B の比がステント留置後の新生内膜性状を予測できうるマーカーであるか評価・検討することを目的とします。

<利用する試料・情報の項目>

慢性期冠動脈内評価の一環として使用する冠動脈内光干渉断層法、血管内内視鏡を用いて得られた冠動脈の血管内膜の画像所見と冠動脈カテーテル再検査の入院時にルチーンで施行される血液検査の項目を用います。

また今回使用させていただく試料や情報が、現時点では予測できない将来に他の研究での使用、または他の研究機関に提供する可能性があり、その際は新規に研究計画書を作成させていただきます。

<対象となる患者さん>

西暦 2016 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の期間に当院循環器内科で安定狭心症に対して冠動脈ステント留置術を行い、数ヶ月後に冠動脈カテーテル再検査を行なった患者様が対象になります。

<研究の方法>

上記該当年月日以内に冠動脈ステント留置後の冠動脈カテーテル再検査を行なった方に関して上記調査項目を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析します。これらの結果は統計処理を行い集計するため、患者様のお名前や個人情報が明らかになることはございません。

<利益相反に関して>

本研究は自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切ございません。また本研究に関わる全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で使用する光干渉断層法、血管内内視鏡を製造販売しているアボットバスキュラー・ジャパン株式会社、ライトラボ イメージング社(アメリカ合衆国)、セント ジュード メディカル エイトリアルフィブリレーション デイビジョン社(アメリカ合衆国)、ファイバーテック株式会社、アイハート・メディカル

株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ございません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科 氏名:阿久津 尚孝

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8970

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)