

## 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。

<b>&lt;研究課題名&gt;</b> 2型糖尿病合併急性心筋梗塞における運動耐容能心機能に対する探索的研究
<b>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</b> 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者)北野 大輔
<b>&lt;研究期間&gt;</b> 承認日        ～       西暦 2022年 12月 31日
<b>&lt;研究の目的と意義&gt;</b> 心筋梗塞後の心筋リモデリングは慢性期の心機能障害と運動耐容能の低下をきたし、予後に大きく影響すると言われております。更に糖尿病は拡張障害や運動耐容能の低下を惹起することが報告されています。しかし、糖尿病を合併した急性心筋梗塞の後に心機能と運動耐容能がどのように変化するかはわかっておりません。また、新規経口血糖降下薬である sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2)阻害薬は心保護効果があると言われておりますが、心筋梗塞後の心機能と運動耐容能をどう変化させるかはわかっておりません。そのため、本研究の目的は2型糖尿病を合併する急性心筋梗塞症患者さんの心機能と運動耐容能が経時的にどのように変化するかを評価することと、SGLT2阻害薬の投与を受けた方の心機能障害と運動耐容能の変化にどのような違いがあるのかを検討することを目的とします
<b>&lt;利用する試料・情報の項目&gt;</b> 年齢、性別、既往歴などの患者情報、血液・生化学検査所見、心エコー図検査所見、心肺運動負荷試験の所見を使用します。
<b>&lt;対象となる患者さん&gt;</b> 西暦2017年1月1日～西暦2021年12月31日の期間に当院循環器内科に急性心筋梗塞の診断で入院し、治療を受けた2型糖尿病患者さん。
<b>&lt;研究の方法&gt;</b> 上記期間に急性心筋梗塞で入院し、入院中に施行した血液検査所見、心エコー図検査所見、心肺運動負荷試験の所見を慢性期(心筋梗塞発症から6ヶ月以上後)に再度評価できた血液検査所見、心エコー図検査所見、心肺運動負荷試験の所見との変化を統計学的な処理を行い比較します。 特にそのうち、SGLT2阻害薬(カナグルまたはフォシーガ)の投与を受けていた方の上記検査所見の変化がどのように異なるかを検討します。 なお、本研究では、必要な情報のみを統計資料として集計します。患者さん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ので、ご安心ください。本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。 本研究は自己資金で賄われるため、特定の企業からの資金は一切使いません。本研究の研究者らは他の研究にお

いて第一三共（株）、田辺三菱製薬（株）、およびアストラゼネカ（株）から資金提供を受けておりますが、また日本大学医学部内科学系循環器内科学分野は寄附講座を所有しておりますが、これらのことによって研究結果が各企業に有利に歪められることはありません。また、研究者が独立して計画し実施するものであり、各企業が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。

**<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：北野 大輔

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2412 (PHS)8699

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)