

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が学会発表や論文等により公表された後は、既に解析・公表されたデータを削除することが困難な場合がありますので、あらかじめご了承ください。

＜研究課題名＞動脈硬化性心血管疾患患者におけるガイドライン準拠脂質低下療法が冠動脈黄色プラークに与える影響を評価する多施設前向き血管内視鏡研究	
＜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 病棟医長 （研究責任者）小嶋啓介	
＜研究期間＞ 機関の長の初回許可日 ～ 令和 12（西暦 2030）年 12 月 31 日	
＜対象となる方＞ 2026 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間に、日本大学医学部附属板橋病院および共同研究機関において、慢性冠症候群、脳梗塞、末梢動脈疾患をはじめとする動脈硬化性疾患に対して心臓カテーテル検査を受け、その際に冠動脈内視鏡検査が施行され、観察部位に Yellow Grade 2 以上の黄色プラークを認め、登録時 LDL-C 80 mg/dL 以上であった患者さんを対象としています。	
＜研究の目的＞ 急性冠症候群を除く動脈硬化性疾患患者を対象に、ガイドライン準拠脂質低下療法が冠動脈黄色プラークに与える影響を血管内視鏡により前向きに評価し、これらと臨床背景やその後の経過との関連を検討することを目的としています。	
＜研究の方法＞ 本研究は、通常の診療で得られた診療情報および検査結果を用いて行う観察研究です。新たに検査や治療を追加することはありません。具体的には、心臓カテーテル検査時に実施された冠動脈内視鏡検査により得られたプラークの性状（色調、血栓、プラーク破綻など）を評価し、診療記録や血液検査結果、画像検査所見などとあわせて解析を行います。また、経過中に再度検査が行われた場合には、その変化についても評価します。	
＜研究に用いる試料・情報の項目＞ ●患者背景、治療薬の内服状況、血液検査データ：血算、生化学検査、尿検査、心電図、CT 画像 ●心臓カテーテル検査所見、血管内視鏡画像	
＜研究を実施する機関組織＞ 国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 准教授 木村 茂樹 榊原記念病院 循環器内科 部長 高見澤 格 広島市民病院 循環器内科 部長 臺 和興 兵庫県立西宮病院 循環器内科 副院長 樋口 義治	

＜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：小嶋 啓介 電話：03-3972-8111 内線：（医局）2412 （PHS）8697

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方