

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。

<研究課題名>

急性冠症候群後の脂質管理におけるプロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)の実装および予後調査

<研究機関・研究責任者名>

研究機関：日本大学医学部附属板橋病院

研究責任者：日本大学医学部内科学系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科） 新井 陸

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 13（西暦 2031）年 3 月 31 日

<対象となる方>

2017 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに、日本大学医学部附属板橋病院に急性冠症候群の診断で入院加療を受けた方です。

<研究の目的>

本研究の主目的は、当院において 2025 年 4 月から導入した ACS 後脂質管理 PBPM が、LDL-C 管理目標達成率、脂質降下療法の適正化、PCSK9 阻害薬等の導入判断、プロトコール遵守率に及ぼす影響を明らかにすることです。副次的に、ACS で入院加療を受けた患者の長期予後を前向きに追跡し、脂質管理状況、PBPM 導入、再発性心血管イベント、全死亡、心血管死亡、再入院等との関連を検討します。

<研究の方法>

単施設、観察研究です。2017 年 1 月 1 日以降に当院で ACS の診断により入院加療を受けた患者を対象とし、診療録等から既存情報を後方視的に収集するとともに、研究終了日まで通常診療内で得られる情報を前向きに収集します。2025 年 4 月の PBPM 導入を主な曝露時点として、導入前後の脂質管理状況および予後を比較します。本研究は通常診療として行われた検査・治療・経過観察情報を用いるもので、研究目的で新たな介入や侵襲は行いません。

機関の長の許可後、対象症例を抽出し、診療録、検査システム、カテーテル検査記録、処方記録、外来記録等から患者背景、ACS 病型、治療内容、脂質関連検査値、脂質降下療法、PBPM 運用状況、予後情報を収集します。研究対象期間は 2017 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までとし、研究終了日まで情報を更新します。解析はデータ固定後に実施し、学会発表および論文公表を予定します。なお、公表後のデータ削除は困難です。

<研究に用いる試料・情報の項目>

年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、内服歴、喫煙歴、家族歴、ACS 病型、発症日時、来院経路、バイタルサイン、心電図、血液検査、脂質関連検査値、心エコー、冠動脈造影・PCI 所見、入院中治療、退院時処方、外来処方、PBPM 適用状況、薬剤師介入内容、LDL-C 目標達成状況、PCSK9 阻害薬等の導入有無及び導入困難理由、死亡、心血管死亡、心筋梗塞再発、脳卒中、再血行再建、心不全入院、その他入院等の予後情報を用います。

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科

研究責任者：新井 陸

住所：東京都板橋区大谷口上町 30 番 1 号

電話：03-3972-8111（内線 8695）

メールアドレス：arai.riku@nihon-u.ac.jp

※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