

作成日 2023 年 12 月 18 日
(最終更新日 2024 年 1 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4916

課題名 : 冠攣縮性狭心症におけるHDL機能に関する検討

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2023 年 11 月に所沢ハートセンターで冠攣縮性狭心症疑いでアセチルコリン負荷試験を受けた方を対象とします。

2. 研究期間

2024 年 1 月 (研究実施許可日) ～2030 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 1 月 11 日

提供開始予定日 : 2024 年 1 月 11 日

4. 研究目的

この研究では、冠攣縮性狭心症と診断された患者様のHDL機能が健康な人と比べて低下しているかどうかを調べます。HDL機能が低下していることと冠攣縮性狭心症を発症することの因果関係が推定できれば、今後生活習慣改善や、HDL機能を改善する新しい薬の開発などにつながり、これまではわからなかった予防法や新しい治療法の発見につながるかもしれません。本研究は、承認後3年間に、アセチルコリン負荷試験目的で入院する方、及び過去にアセチルコリン負荷試験にて冠攣縮性狭心症の診断がなされた方を対象として実施する予定です。

5. 研究方法

研究は、アセチルコリン負荷試験施行予定の患者様に関しては入院したときにのみ 1 回実施します。また、すでに冠攣縮性狭心症の診断がついており、外来にて通院されている患者様は、定期的な採血を行う際に 1 回のみ実施します。冠攣縮性狭心症が疑われた患者様に対しては、外来受診時の問診、診察、心電図、心臓機能検査などによりカテーテル検査入院の必要性が決まった後、本研究への参加が適切かを判断いたします。本研究では、カテーテル検査の際に採血をさせていただきます。採血前日は夜 9 時以降の食事は控えていただき朝食抜きで来ていただきます (糖分の入っていない飲み物でしたら飲んでいただいて構いません)。入院後の流れは一般のカテーテル検査入院の流れと全く変わりありません。カテーテル検査の際に、動脈にシースという管を挿入しますが、カテーテル検査を行う前にその管から採血をさせていただきます。従って、研究にともなって針をさす回数が増えたり、採血の回数が増えたりすることはありません。

外来にてすでに冠攣縮性狭心症の診断が付いている患者様に関しては、定期的なチェックなどで採血を行う予定があるときに、同時に検体を取らせていただきます。従ってこの場合も研究によって針をさす回数が増えたりするようなことはありませんが、お食事の影響を除外するために、採血前日は夜 9 時以降の食事は控えていただき朝食抜きで来ていただきます (糖分の入っていない飲み物でしたら飲んでいただいて構いません)。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

所沢ハートセンターで採取した試料(血液)を用いて研究をおこないます。

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、原則として症例登録時に本試験固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

外部との試料・情報の授受

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

所沢ハートセンター 循環器科 江崎 裕敬
防衛医科大学校 神経・抗加齢血管内科 池脇克則
防衛医科大学校 神経・抗加齢血管内科 佐々木慧
防衛医学研究センター 特殊環境衛生研究部門 遠藤康弘

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学振興会費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出ください。

また、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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：所沢ハートセンター 循環器科 江崎 裕敬
住所：〒359-1142 埼玉県所沢市上新井 2-61-11
連絡先：04-2940-8611

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 神経・抗加齢血管内科 池脇 克則