

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下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

＜研究課題名＞

心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例における Clinical Profile および治療後の予後についての後方研究

＜研究組織＞

日本大学医学部附属板橋病院循環器内科を研究代表施設として全国約 50 施設で実施します。

当院研究責任者: 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

研究参加施設リスト:

伊勢赤十字病院: 循環器内科 世古 哲哉

岩手医大附属病院: 心臓血管外科 小泉 淳一

大阪警察病院: 循環器内科 樋口 義治

大阪大学医学部附属病院: 循環器内科 坂田泰史、栗田 政樹

金沢大学附属病院: 循環器内科 坂田憲治 中橋 卓也

関西医科大学附属病院: 循環器内科 松村 光一郎

北里大学病院: 循環器内科 阿古 潤哉、南 尚賢

北里研究所病院: 循環器内科 猪又 孝元

九州大学病院: 循環器内科 井手 友美

杏林大学医学部附属病院: 循環器内科 吉野 秀朗、谷合 誠一

熊本赤十字病院: 循環器内科 角田 隆輔

群馬県立心臓血管センター: 循環器内科 星崎 洋

慶應義塾大学病院: 循環器内科 高月誠司

国立国際医療研究センター病院: 循環器内科 谷本 耕司郎

国立循環器病研究センター: 循環器内科 安齊 俊久、野口 暉夫

埼玉医科大学総合医療センター: 循環器内科 井上 芳郎

済生会泉尾病院: 循環器内科 松村 光一郎

榊原記念病院: 循環器内科 桃原 哲也、高見澤 格

佐賀大学医学部附属病院: 心臓血管外科 古川 浩二郎

JR東京総合病院: 循環器内科 安喰 恒輔

静岡県立こども病院: 循環器内科 新居 正基

昭和大学病院: 循環器内科 河村 光晴

昭和大学藤が丘病院: 循環器内科 鈴木 洋

心臓血管研究所附属病院: 循環器内科 矢嶋 純二

心臓病センター榊原病院: 循環器内科 澤紙 秀太

聖路加国際病院: 循環器内科 小宮山 伸之、丹羽 公一郎

筑波大学附属病院: 循環器内科 佐藤 明

帝京大学医学部附属病院：循環器内科 興野 寛幸
東京医科大学病院：循環器内科 椎名 一紀
東京医科歯科大学医学部附属病院：循環器内科 磯部 光章、足利 貴志、梅本朋幸
東京都立広尾病院：循環器内科 深水 誠二
東邦大学医療センター大橋病院：循環器内科 中村 啓二郎
東邦大学医療センター大森病院：循環器内科 池田 隆徳、久武 真二
東北大学病院：循環器内科 下川 宏明、高橋 潤
独立行政法人国立病院機構災害医療センター：循環器内科 佐藤 康弘
獨協医科大学越谷病院：循環器内科 田口 功
新潟大学医歯学総合病院：循環器内科 尾崎 和幸
日本大学病院：循環器内科 鈴木 康之
福岡赤十字病院：循環器内科 目野 宏
福岡大学病院：循環器内科 岩田 敦
福島県立医科大学医学部附属病院：循環器内科 齋藤 修一
兵庫医科大学病院：循環器内科 内藤 由朗
弘前大学医学部附属病院：循環器内科 富田 泰史、樋熊拓未
北海道医療センター：循環器内科 竹中 孝
北海道大学病院：循環器内科 納谷 昌直
三重大学医学部附属病院：循環器・腎臓内科 伊藤 正明 山田 典一
横浜市立大学附属病院：循環器・腎臓内科学 菅野 晃靖
横浜市立市民病院：循環器内科 根岸 耕二
横浜市立みなと赤十字病院：循環器内科 山内 康照

<研究期間>

実施承認日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日(情報収集期間 2017 年 12 月 31 日まで)

<研究の目的と意義>

冠動脈起始異常、つまり心臓を栄養する血管が本来の場所とは違う場所から出ている患者さんは、心筋梗塞や狭心症などの心血管イベントや突然死のリスクの高いことが報告されています。しかしこれらは、一例報告でしか報告されていないのが現状であり、これらの患者さんのとるべき治療法やその後の生命予後については大きな臨床試験がなく、全く分かっておりません。また冠攣縮、つまり冠動脈が痙攣して内腔が閉塞してしまう病態の合併も、心血管イベントの発生の引き金となっていると推測されていますが、その機序も全く分かっておりません。そのため、本研究では心血管イベントを起こした冠動脈起始異常の患者さんを対象に、冠攣縮を含めた臨床的特徴や治療方法の選択、および予後の調査を行い、治療法の確立を目指します。

<対象となる患者さん>

1980 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の期間に、心筋梗塞、狭心症、失神や心肺停止を含む心血管イベントにより当院を受診され、冠動脈起始異常がその原因であったと診断された患者さん

<研究の方法>

本研究は、患者数が少ないまれな病気のため、多施設共同観察研究を行います。各施設で、心肺停止、心筋梗塞、狭心症症状および失神などの症状を含む心血管イベントにより受診された冠動脈起始異常の患者さんを対象とします。具体的には、患者さんの年齢、性別、診断名、病歴、心電図、負荷心電図、心筋 SPECT、心エコー、CT、血液検査(NT-proBNP、CK、CKMB、トロポニン I)、冠動脈造影、治療方法と治療経過を調査します。すでに施行した検査結果を使用しますので、今後検査や治療を追加する必要はなく、したがって患者さんの不利益を引き起こすような合併症などの心配の必要もありません。

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、研究の中止又は終了後5年が経過した日までの間、日本大学医学部附属板橋病院循環器内科にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄いたします。

また収集症例のデータについては、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、名古屋大学循環器内科医局の鍵のかかる保管庫にて保存し、その後は個人情報を匿名化してシュレッダーにて裁断し廃棄します。電磁的データについては、専用ソフトを用いて適切に削除します。

患者さんの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法や研究の成果に関する資料を入手又は閲覧できるようにいたします。

また本研究は、自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

<お問い合わせ窓口>

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL052-744-2150 FAX 052-744-2138

名古屋大学医学部附属病院循環器内科