

研究課題名：冠動脈疾患患者における病態進行ならびに長期予後予測のための観察研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2006年1月1日以降に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

心血管病、特に冠動脈疾患は本邦の主要な死因の一つです。近年その治療としての経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は著しく発展し、その安全性、有効性についても確立されて来ました。一方で、PCIはあくまで局所治療であり、遠隔期においては、より様々な因子が予後に関連してくると考えられています。特に本邦は超高齢化社会を迎え、高齢者が増加することに伴い、冠動脈疾患患者においても、並存疾患や日常生活動作など一人の患者さんが抱える問題点がより多様化して来ています。本研究においては、冠動脈疾患患者を対象として、従来より知られている冠動脈危険因子などのみで無く、並存疾患、日常生活動作などを含めた全人的に見た臨床項目や、様々な生理活性物質に関する情報を集積し、その後の長期予後との関連を明らかにすることを目的としております。その結果により今後のより良い治療戦略につながる可能性もあり、本研究は有用なものになると考えられます。

研究期間は実施承認日より2026年3月31日までになります。本研究の方法は、研究の対象となる患者さんの背景、病歴、診断、カテーテル治療の手技詳細、病変の特徴、ならびに心血管イベントなどの情報を後向きにカルテ情報から収集します。また同意を得た患者さんにおいては前向きに情報を収集します。その上で、長期予後とその関連因子などを調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（同意を得られた患者さんのみ）

情報：病歴、治療歴、検査歴 等

4. 研究資金・利益相反

本研究は、基本的に日常臨床において必要な範囲内での検査を記録していることが目的であるため、特定の研究資金を用いる、もしくは利益相反が生じることを想定していません。ただし、保険診療外の検査を保存検体から行う場合には、それぞれ検査施行のために獲得された研究資金によって施行されます。本研究の研究分担者2名（大内乗有、大橋浩二）は、特定の製薬企業（興和株式会社）から研究費等の寄附を受けている寄附講座教員であり、利益相反を生じる可能性があります。しかし本研究は、

冠動脈疾患患者の病態進行ならびに長期予後に関して、血液中の生理活性物質との関連を見る研究であり、特定の薬剤を用いるものではありません。また同社が本研究の計画、実施、解析に一切介入することはなく、寄付講座以外の所属の利益相反状態にない複数の研究者も含めて実施されるため、恣意的に同社に有利な研究結果へ導かれることはありません。

5. 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下さい。

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下さい。

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ませんので、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。ただし、学会発表や論文出版の後ではお申し出の情報を除去できない事があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

担当者：田中哲人

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科

教授 室原豊明