

東京大学医学部附属病院循環器内科にて 虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈形成術を受けた方 およびそのご家族の方へ

東京大学医学部附属病院・循環器内科におきましては、心臓・血管・血圧などのご病気について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しています。その一つとして、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの診療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は **2022年5月31日までを目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。**

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】

虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈形成術後の後ろ向き包括的データ収集による予後との関連の検討(審査番号 2021238NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院・循環器内科

研究責任者 安東 治郎・循環器内科・講師

担当業務 研究マネジメント

【研究期間】

承認日～2026年9月30日

【対象となる方】

2005年1月1日～2021年9月30日の間に当院循環器内科で狭心症や急性心筋梗塞などの虚血性心疾患に対して経皮的冠動脈形成術を受けた方

【研究目的・意義】

狭心症や心筋梗塞などの心臓を栄養する冠動脈に狭窄を有する虚血性心疾患は、今日においても主要な死亡原因となっており、非常に重要な疾患となっています。ビッグデータと呼ばれる巨大なデータを用いて虚血性心疾患の動向や予後を調べる研究が行われておりますが、得られる情報が限られていることから詳しい病態に応じた解析が難しいという弱点があります。そのため、本研究は、悪性腫瘍や膠原病等様々な他科疾患を併存する冠動脈疾患を有する患者さんの多様な患者背景データとともに、経時的な血液検査結果や心電図検査などの画像検査データを包括的に扱うことで、より詳細な解析を

行い、個々の病態に応じた予後調査や予後因子の調査を行うことを目的としています。本研究によって、他科領域との関連、経皮的冠動脈形成術後の詳細なフォローなど、循環器に限らない様々な分野から経皮的冠動脈形成術の有効性を評価することが出来るようになることが期待されます。

【研究の方法】

研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

当院循環器内科で狭心症や急性心筋梗塞などの虚血性心疾患に対して経皮的冠動脈形成術を受けた方を対象都市、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。具体的には、研究期間内に冠動脈形成術を受けた冠動脈疾患患者さんの既往歴や内服歴などの情報のほか、血液検査、心電図検査、心エコー図検査、心臓カテーテル検査画像、カテーテルレポートの情報を収集させていただきます。また、上記患者さんの治療転機に関しても情報を収集いたします。

特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究参加予定人数は約 5000 名を予定しております。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した情報等は、解析する前に患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に **2022年5月31日まで**にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、循環器内科 運営費交付金を用いる予定です。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年2月

【問い合わせ先】

研究責任者：安東 治郎

連絡担当者：桐山 皓行

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 循環器内科

電話：03-3815-5411（内線 37829）

e-mail：kiryaman0427@gmail.com