

2022年1月1日～2024年5月30日の間に当科にて 冠動脈造影を施行された結果ステント治療が必要なかった方へ

「冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血(INOCA)にリポ蛋白(a)が及ぼす影響についての検討」への ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	講師	山田亮太郎
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
	川崎医科大学循環器内科学	教授	根石陽二
	川崎医科大学循環器内科学	准教授	久米輝善
	川崎医科大学循環器内科学	講師	今井孝一郎
	川崎医科大学循環器内科学	講師	古山輝将
	川崎医科大学循環器内科学	講師	岡本公志
	川崎医科大学循環器内科学	臨床助教	厚東識志
	川崎医科大学循環器内科学	大学院生	神坂恭

1. 研究の概要

近年、冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血(INOCA)が注目され、冠攣縮性狭心症のほか、微小循環スパズムや冠微小循環障害が虚血性心疾患の病態の一因であり、有害なイベントと関連することが分かっています。

一方で炎症・酸化ストレスや血栓形成促進作用を有するリポ蛋白(a)(Lp(a))は、動脈硬化形成・進展・不安定化や血栓形成を引き起こし心筋梗塞などの心血管疾患リスクを高めることが報告されています。本研究では、冠動脈造影にて明らかな狭窄病変が認められなかった患者を対象として、アセチルコリン負荷試験やプレッシャーワイヤーによる INOCA の診断と Lp(a) を含む脂質異常が関与する影響を後ろ向きに検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2024年5月30日の間に川崎医科大学附属病院循環器内科において冠動脈造影を施行されるも高度狭窄を認めなかった方約 100 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

当院で2022年1月1日から2024年5月30日までの間に狭心症疑いで冠動脈造影を施行され有意狭窄を認めなかった方で、研究者が診療情報をもとに Lp(a) を含む脂質管理のデータを選び、冠攣縮性狭心症や冠微小循環障害の有無との関連について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：病歴、カテーテル治療画像、血液検査結果、内服治療薬、イベントの発生状況 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学循環器内科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：山田亮太郎

電話：086-462-1111 内線 25518（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1069

E-Mail: ryotaro@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。