

研究課題：若年者における冠動脈疾患の特徴と予後に関する観察研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年1月1日から2016年12月31日の期間中に当院で心臓カテーテル治療を受けた60歳以下の方

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、高齢化社会においてその増加が指摘されている一方で、若年者の冠動脈疾患も社会問題の一つになっています。その原因として、食事を含めたライフスタイルの変化に伴う疾患の若年化なども指摘されていますが、一方で若年者においては男女差や、冠動脈解離などの非動脈硬化性の原因による発症なども注目されています。また、若年者で発症する冠動脈疾患は、より重篤な状態となりやすいという報告もありますが、未だその実情が十分明らかにされていないのが現状です。本研究の目的は、実際の臨床現場において、若年者の冠動脈疾患の特徴、原因、その予後などの詳細を明らかにすることであり、その結果により今後の対策にもつながる可能性もあり、有用なものになると考えられます。

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。その上で、発症要因、様式の内訳、また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

下記の情報をカルテより転記いたします。

<情報収集期間：豊田厚生病院治験倫理審査委員会承認日～2019年12月31日>
性別、年齢、身長、体重、BMI、腹囲、診断理由、診断時状況（血圧、心拍数、心不全の程度など）、リスクファクター等（糖尿病・高血圧・禁煙など）の有無、家族歴等
安静時心電図検査、超音波検査、血圧脈波検査、血液検査結果、尿検査結果、
CAG（心臓カテーテル）所見、PCI（経皮的冠動脈形成インターベンション）手技、使用したデバイスなど

4. 外部への試料・情報の提供

対象者の個人情報、連結可能匿名化を行い匿名化した豊田厚生病院のデータベースを作成します。匿名化したデータ（エクセルファイル）は、CD-R に保存し名古屋大学医学部付属病院循環器内科学の個人情報管理者または管理補助者に直接提供し、全参加施設のデータが取りまとめられ解析されます。

5. 研究組織

主施設：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 石井秀樹

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 田中哲人

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 医員 田代詳

共同研究施設：

安城更生病院 循環器内科 度会正人

一宮市民病院 循環器内科 志水清和

大垣市民病院 循環器内科 森島逸郎

公立陶生病院 循環器内科 浅野博

江南厚生病院 循環器内科 高田康信

豊田厚生病院 循環器内科 篠田政典

岡崎市民病院 循環器内科 田中寿和

6. 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：

施設研究責任者：豊田厚生病院 循環器内科 CCU 部長 大橋 大器

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

研究代表者：

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