

作成日： 2023年 7月 3日（第2版）

西暦 2011 年 1 月～2023 年 6 月に冠動脈の微小循環障害の診断を目的とする心臓カテーテル検査とマロンジアルデヒド修飾 LDL (MDA-LDL) の採血検査を受けられた方へ

「冠動脈に有意狭窄のない患者における冠動脈微小循環障害と血中マロンジアルデヒド修飾 LDL との関連についての検討」の情報公開文書

1 研究について

冠動脈疾患は造影検査で冠動脈に高度な狭窄があるかどうかを中心に診断が行われてきました。しかし、造影検査で冠動脈に高度な狭窄がなくても、症状や心臓の機能が低下している方がいます。その原因として、造影検査では写らない冠動脈の微小な血管の異常が考えられていますが、その原因については明らかになっていません。また、冠動脈の微小な血管の異常を診断するにはカテーテルを使って、ワイヤーを冠動脈内に挿入した上で、薬による負荷を行わなければなりません。冠動脈の微小な血管の異常の原因を特定し、簡単に診断する方法の開発が求められています。私たちは、冠動脈の微小な血管の異常の原因として酸化ストレスの関与に注目しています。この研究の目的は冠動脈の微小な血管の異常と酸化ストレスの指標である血中マロンジアルデヒド修飾 LDL (MDA-LDL) との関連を明らかにすることです。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究のデータとして取得する情報はこの研究でのみ利用されます。研究対象者を抽出した後、電子カルテから研究に必要な情報を取得し、統計学的な解析を行います。2011 年 1 月～2023 年 6 月にワイヤーシステムによる侵襲的な冠循環評価と MDA-LDL の測定がされている方を対象とします。研究実施期間は許可日～許可後から 3 年後です。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 6 月 30 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、高血圧の有無、喫煙歴、服薬内容
- 血液検査データ（MDA-LDL, LDL, CRP, HDL, Cr, TG, 、総コレステロール、HbA1c,

空腹時血糖値)

・心臓カテテル検査データ(造影上の狭窄度、冠部分血流予備能比、冠血流予備能比、微小血管抵抗係数)

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 所属・氏名 循環器内科 伊藤 剛

研究分担者： 所属・氏名 循環器内科 横井 雅史、瀬尾 由広

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院循環器内科

研究責任者： 氏名 伊藤 剛

個人情報管理者： 氏名 伊藤 剛

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用しません。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学

連絡先： 052-853-8221

(対応可能時間帯) 月曜日～金曜日(祝日を除く) 9:00～17:00

対応者： 循環器内科学 講師 伊藤剛、助教 横井雅史

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究により予想される利害の衝突はないと考えています。研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

