

2024 年 10 月 10 日

当院で冠動脈疾患の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。本研究のために診療情報の利用を希望しない場合においても不利益を被ることはありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2000 年 1 月から 2030 年 12 月の間に、冠動脈疾患にて入院された方

【研究課題名】心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 片岡 有

【研究の意義・目的】心筋梗塞の原因となる不安定プラークの特徴・機序解明ならびに適切な治療法を明らかにすることを目的としています。本研究により心筋梗塞の原因、予後、治療法を明らかにし、心筋梗塞の診療の改善につながることが期待されます。

【利用する診療情報】

(診療情報等) 診断名、年齢、性別、身長・体重・BMI・血圧・薬剤データ、入院日、既往歴、併存疾患名、出血リスク指標、血液(血算、コレステロール値、腎臓機能、糖尿病関連指標、心筋梗塞指標、心不全指標)、尿検査データ、冠動脈造影所見を含めた画像診断(血管内超音波検査、光干渉断層計、スペクトロスコピー、血管内視鏡、MRI、核医学検査、CT)、冠循環生理学的指標(冠血流予備能比、冠血流予備能、安静時血流指標)、スーパーコンピューターを用いて算出される冠循環生理学的指標、血管内すり応力指標、内服薬、冠動脈疾患に対する各種治療内容、退院後の予後(10 年間)、カテーテル治療施行部位、カテーテル治療において使用した器具の種類

【情報の管理責任者】

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

連絡先：06-6170-1070

【研究の実施体制】

本研究は他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

1 研究代表者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 片岡 有
 2 共同で研究に参加している施設は(ニプロ株式会社を除く)、全国の循環器内科を標榜する施設において、
 3 冠動脈疾患のデータを有し、研究協力が得られた施設となります。施設名の詳細は、以下になります。

4

5 参加する共同研究機関及び各機関の研究責任者

1	順天堂大学循環器内科	土肥 智貴
2	信州大学循環器内科	植木 廉志
3	大阪医科薬科大学循環器内科	穴倉 大介
4	宮崎市郡医師会病院循環器内科	西平 賢作
5	伊那中央病院循環器内科	小田切 久八
6	板橋中央病院循環器内科	大塚 龍彦
7	近森病院循環器内科	細田 勇人
8	京都田辺中央病院循環器内科	若菜 紀之
9	榊原記念病院循環器内科	高見澤 格
10	米国カルフォルニア州スタンフォード大学循環器内科	寺田 幸誠
11	豪州モナッシュ大学循環器内科	Stephen J. Nicholls
12	豪州メルボルン大学循環器内科	Peter Barlis
13	ニプロ株式会社 イメージングデバイス販売促進室	笹尾 正直

6

7 【外部機関への情報等の提供】

8 この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなた
 9 のお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします(ニプロ株式会社を除く)。

10 疾病等及び有害事象の発生等の安全性情報は研究期間中、ニプロ株式会社に共有されます。

11 提供方法：電子的配信（パスワードによりアクセス制限を設ける）

12

13 提供先の個人情報保護に関する情報

14 ① 豪州・米国カルフォルニア州における個人情報の保護に関する制度について

15 豪州・米国カルフォルニア州には、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力
 16 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

17 ② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

18 提供先のモナッシュ大学・メルボルン大学・スタンフォード大学では、世界の個人情報の保護のレベルを
 19 一定にするための国際的なガイドライン（OECD プライバシーガイドライン 8 原則）が遵守されます。

20

21 研究で収集した画像情報を、詳細なブランク解析のために外国のモナッシュ大学、メルボルン大学に提
 22 供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

23 共同研究機関：モナッシュ大学（豪州） 研究責任者：Stephen J. Nicholls

メルボルン大学（豪州）研究責任者：Peter Barlis

提供する項目：血管内イメージング画像データ

提供方法：OneDrive を用いる

また、本研究で収集した情報を下記の施設で保管し解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

連絡先：06-6170-1070

提供方法：郵送・電子的配信にて収集します。尚、電子的配信の場合、添付ファイルにパスワードを設定しアクセスを制限します。

【研究期間】研究許可日より2038年12月31日まで（予定）

情報の利用・提供を開始する予定日：2025年3月3日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【利益相反について】

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなければならないのか（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。

これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究は、国立循環器病研究センターとニプロ株式会社が締結した契約に基づき行われており、研究資金をニプロ株式会社から提供を受けていますが、ニプロ株式会社の意向が、研究計画やデータの解析に影響することはありません。また、資金提供を受けることによって、ニプロ株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。この研究の利害関係については、当院での事実確認や承認を受けるとともに、倫理審査委員会での承認を得ています。研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

- 1
- 2 【問合せ先】
- 3 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 片岡 有
- 4 電話 06-6170-1070(代表)