

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

光干渉断層映像法ガイド下血行再建術の患者背景に関する研究(Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS regarding patient background (TACTICS background registry)

[研究の背景と目的]

急性冠症候群(ACS)とは、急に冠動脈内に血栓などが生じ、心筋に必要な酸素を送れないような状態の疾患群をさし、急性心筋梗塞や不安定狭心症がこれにあたります。最新の技術進歩により、光干渉断層法(OCT という検査)で冠動脈内の血栓が生じるメカニズム(しくみ)を詳しく調べられるようになりました。国内においては、日本人はどのようにACS が起きるのか、また、その理由ごとに将来の再発との関連があるのか、あまり研究成果がないのが現在の状況です。

これを解明するべく、光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究(Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS、以下、TACTICS 研究といいます)が進行しています。しかし、TACTICS 研究では、OCT を使用した急性冠症候群の患者さんを対象としており、それ以外の急性冠症候群患者さんを対象としておりません。そのため、急性冠症候群の患者さんのうち、どのような患者さんで OCT を使用されたのかは、TACTICS 研究ではわかりません。

本研究では、入院した ACS 患者さんのうち、発症から 24 時間以内に PCI した症例かつ、TACTICS 研究に登録しなかった全症例を対象とし、臨床的に OCT が使用されていない患者さんの背景、特徴を調査することを目的としています。さらに、TACTICS 研究に参加している東京医科大学病院以外の施設とデータを集約し、TACTICS 研究に登録された患者群と、登録されなかった患者群との比較検討を行います。

本研究は学術研究であり、東京医科大学病院に入院中のカルテ情報を利用します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

[研究の方法]

対象となる方

2020年08月20日から2021年4月27日までに入院したACS患者さんのうち、発症から24時間以内にPCIした症例かつ、TACTICS研究に登録しなかった方

研究期間

倫理審査承認日から2026年3月31日

利用する検体やカルテ情報

カルテ番号、来院日、年齢、診断名、TACTICS registryに登録しなかった理由、OCT以外の血管内イメージングを使用の有無とその理由

検体や情報の管理

循環器内科医局内(通常は自動施錠)のコンピューターに保存し、パスワードによりその利用者を限定する。また、匿名化された情報を、東京医科大学病院循環器内科の研究責任者の責任のもと、研究事務局である昭和大学臨床薬理研究所を通じて、昭和大学病院医学部内科学講座循環器内科学部門(提供先)へ送付され、データが集約されます。

[研究組織]

研究代表施設 昭和大学病院

研究代表者:昭和大学 医学部内科学講座循環器内科学部門 教授 新家 俊郎

当院における研究責任者:

東京医科大学病院 低侵襲心臓・血管病治療センター 助教 伊藤 亮介

[個人情報の取扱い]

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、東京医科大学病院循環器内科(提供元)の研究責任者の責任のもと、研究事務局である昭和大学臨床薬理研究所を通じて、昭和大学病院医学部内科学講座循環器内科学部門(提供先)へ送付され、データが集約されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 新家 俊郎の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

情報管理責任者:低侵襲心臓・血管病治療センター 伊藤 亮介

[問い合わせ先]

研究責任者:東京医科大学病院 低侵襲心臓・血管病治療センター

助教 伊藤 亮介

研究分担者:東京医科大学病院 循環器内科 講師 山下 淳

助教 村田 直隆

助教 中野 宏己

助教 藤井 昌玄

助教 佐々木 雄一

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL:03-3342-6111, 内線 5900

共同研究機関の名称および研究責任者

代表研究責任者:昭和大学 医学部内科学講座循環器内科学部門

医師・教授 新家 俊郎

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL:03(3784)8554 外来(平日 8:30~17:00、土曜 8:30~13:00)

03(3784)8000 (休日・時間外):循環器内科の当直医をお呼びください。