

国立循環器病研究センターで冠動脈形成術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

私たちの研究グループでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたるとされる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の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。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。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】2013 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の間、国立循環器病研究センターに入院され、虚血性心疾患の診断にて冠動脈形成術を受けた方

【研究課題名】冠動脈形成術に伴う造影剤使用の頻度と腎機能低下に関する検討

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科 部長 吉原史樹

宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター データマネジメント部門

部門長 中井陸運

【研究の目的・意義】

冠動脈形成術を含め造影剤投与を用いる検査および治療の後に腎機能の低下を来することは良く知られています。しかしながら、この腎機能低下は頻度が少ないこともあり、治療方法は確立していません。本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、冠動脈形成術後にどのような患者さんが長期的な腎機能低下を来し易いのかを明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、将来的に新たな治療方法の確立に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報等】

年齢、性別、身長、体重、Body mass index、喫煙歴、既往歴、併存疾患、治療歴、心不全重症度分類、カテーテル関連合併症、カテーテルセッションが待機のか緊急か、冠動脈形成術術前情報（心肺停止の有無、心原性ショックの有無、急性心不全の有無）、血圧、脈拍数

血液検査（B 型 Na 利尿ペプチド、血清クレアチニン値、eGFR、総蛋白、アルブミン、中性脂肪、尿酸、LDL コレステロール、血糖、HbA1c、C-reactive protein、ヘモグロビン

ン、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、平均赤血球容積、平均赤血球血色素量、平均赤血球血色素濃度、血小板数、プロトロンビン時間、NT-proBNP、尿素窒素、肝機能（ビリルブun、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP）、電解質（Na、K、Cl）、総コレステロール、HDL コレステロール、心筋マーカー（クレアチンキナーゼ、トロポニン）、尿所見（尿蛋白・潜血の有無、蛋白/クレアチニン比、アルブミン/クレアチニン比）

心エコー図所見、心電図所見、造影剤の種類と投与量

内服薬（スタチン、ACE 阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、 β 遮断薬、Ca 拮抗薬、利尿薬、血糖降下薬、抗不整脈薬、非ステロイド消炎鎮痛剤、抗血小板薬、リマプロストアルファデクス、ベラプロストナトリウム、抗凝固薬、直接経口抗凝固薬、ワルファリン、小腸コレステロールトランスポーター阻害剤、SGLT2 阻害薬、GLP1 受容体作動薬）

最終冠動脈形成術後の入院歴（心筋梗塞、心不全、脳卒中）、病歴、腎代替療法の有無、死亡の有無とその理由

上記の項目について、以下の時期に得られた情報を利用します。

①初回の冠動脈形成術入院時、②2 回目以降の入院時、③造影剤投与を必要とする検査および治療の実施時、④最終の冠動脈形成術日より 90 日以降の外来受診時の情報。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也
宮崎大学医学部附属病院 医学部長 盛武 浩

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科 部長 吉原史樹

共同研究機関・研究責任者

宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター データマネジメント部門 部門長 中井陸運

【外部機関への情報等の提供】

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。

提供方法：仮名化した情報ファイルにパスワードを掛け、セキュリティ対策が講じられたインターネット上のファイル保管場所に格納します。この保管場所のアクセス権は共同研究者のみに限定されます。パスワードは共同研究者に口頭で伝えます。情報が共有されたことを確認後、直ちにファイル保管場所の情報ファイルを削除します。

【研究期間】研究許可日より 2027 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用・提供を開始する予定日：2024 年 4 月 19 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター（<https://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>）および宮崎大学医学部附属病院（<https://miyazaki.bvits.com/rinri/publish.aspx>）のホーム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。

【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。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科

部長 吉原史樹

電話 06-6170-1070

宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター データマネジメント部門

部門長 中井陸運

電話 0985-85-9403