

臨床研究「持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験」

に参加された患者さん・ご家族様へ

我々の研究グループでは、上記の臨床研究にご参加いただいた患者さんの試料・情報を、共同研究機関(モナッシュ大学、東北医科薬科大学)に提供し、追加解析を実施します。ご自身またはご家族がこの研究の対象者に当たると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、本研究の同意を撤回されたい場合や、あなたの試料・情報を他の研究機関に提供してほしくないとお考えの場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の試料・情報はこの研究には利用しません。お申し出による不利益は一切ありません。

【対象となる方】臨床研究「持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験」に参加された患者さん

【研究課題名】「持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験」

【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】

この研究は、複数の冠動脈に動脈硬化を有する狭心症のためにカテーテル治療を受ける 2 型糖尿病の患者さんにおいて、従来行われているヘモグロビン A1c 値を指標にした血糖管理と、持続血糖変動測定器で測定される血糖変動を指標にした血糖管理による、冠動脈の動脈硬化の変化ならびにコレステロール代謝に関する指標に及ぼす効果を比較することを目的として行っています。

今回、モナッシュ大学に本研究で得た情報を提供し、共同で糖尿病患者さんの冠動脈硬化の特徴を解析します。また、東北医科薬科大学に試料(血液)を提供し、ORM1 タンパクを(動脈硬化や脂質異常と関連する血液マーカー)測定します

【利用する診療情報】

基本情報(年齢、性別、病歴、診断名、使用薬剤)、身長・体重、血圧・脈拍数
血液検査(白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、肝機能、腎機能、ナトリウム、カリウム、炎症マーカー、血糖マーカー、心筋マーカー、心不全マーカー、脂質)、脂肪酸結合タンパク、ORM1 タンパク、PCSK9、尿検査、胸部レントゲン検査、12誘導

心電図、カテーテル検査・治療所見(冠動脈病変枝、カテーテル治療手技内容)、冠動脈イメージングで測定される動脈硬化指標、持続血糖変動測定機器で評価される指標(平均血糖値、低血糖の割合、血糖の変動度評価指標)、有害事象・不具合、転帰情報

【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

【研究の実施体制】

この研究の研究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 心臓血管内科 医長 片岡 有

共同研究機関・研究責任者

1. 札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌講座 古橋 真人
2. 弘前大学内分泌内科・糖尿病代謝内科 松木 恒太
3. 順天堂大学 臨床検査学科 小倉 正恒
4. 防衛医大 抗加齢血管内科 池脇 克則
5. 東北医科薬科大学医学部 臨床検査医学教室 遠藤 康弘
6. モナッシュ大学（豪州）Stephen J. Nicholls

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した生体試料を、以下の機関に提供し、解析を行います。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。

機関名：東北医科薬科大学医学部

研究責任者：臨床検査医学教室 助教 遠藤 康弘

提供方法：宅配

研究で収集した情報を、糖尿病患者さんの冠動脈硬化の特徴解析のために外国の豪州モナッシュ大学に提供します。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。

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

提供する項目：本研究で収集した情報

提供方法：電子的配信（パスワードを付与する）

提供先の個人情報保護に関する情報

① 豪州における個人情報の保護に関する制度について

豪州には個人情報保護制度があります。また、豪州は、個人情報の取り扱いに関する国際的

な枠組み(アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール)に加盟しています。

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

提供先のもナッシュ大学では、世界の個人情報の保護のレベルを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。

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 12 月 31 日までの間（予定）

【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 心臓血管内科 医長 片岡 有
電話 06-6170-1070