

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：経皮的冠動脈インターベンション（PCI）施行患者における LDL コレステロール低下達成度と長期臨床予後との関連

・はじめに

狭心症や心筋梗塞などの冠動脈疾患に対して、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は広く行われています。近年はステント治療や薬剤コーティングバルーン（DCB）、画像診断機器を用いた精密治療の進歩により、治療成績は向上しています。

一方で、PCI 後の長期予後には、手技そのものだけでなく、その後の再発予防治療が重要です。特に LDL コレステロール（悪玉コレステロール）を十分に低下させることは、再発予防の中心的治療とされています。

しかし、透析患者さん、高出血リスク患者さん、担癌患者さん、高齢患者さんなど背景が異なる患者さんにおいて、PCI 後にどの程度 LDL コレステロールを低下させることが予後改善につながるかは、十分明らかではありません。

今回私たちは、PCI 後患者さんにおける LDL コレステロール低下達成度と、その後の臨床予後との関連を統計学的に解析し、より適切な二次予防治療戦略の確立につなげることを目的として研究を行います。

この研究では、診療録、血液検査結果、画像所見、治療経過など、既に保管されている診療情報を利用します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院循環器内科において、2019年4月1日から2025年12月30日までにPCI治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて解析します。対象患者さんについて、電子カルテ・検査記録・画像データから必要情報を抽出し、個人情報の加工したうえで解析します。

この研究で新たな採血、検査、治療介入は行いません。既存の診療情報のみを使用します

・研究の対象となられる方

2019年4月1日から2025年12月30日までに、群馬大学医学部附属病院循環器内科にてPCI治療を受けられた患者さんのうち、LDL コレステロールの追跡データがある方、約500名を対象とします。

対象となることを希望されない方は、下記相談窓口までご連絡ください。希望さ

れなかった方の情報は研究には使用しません。また、研究対象者が亡くなっている場合や、急病により意思表示が困難な場合は代諾者（研究対象者の配偶者または二親等以内の親族の方）からの申し出も受け付けます。ただし、すでに解析済み、学会発表済み、論文化済みの場合は対応できない場合があります。

・研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。

試料・情報の利用開始予定日は 2026 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ BMI
- ・ 高血圧
- ・ 糖尿病
- ・ 喫煙歴
- ・ 慢性腎臓病
- ・ 透析の有無
- ・ がんの有無
- ・ 出血既往
- ・ 心不全既往

血液検査

- ・ LDL コレステロール
- ・ HDL コレステロール
- ・ 中性脂肪
- ・ HbA1c
- ・ クレアチニン
- ・ ヘモグロビン

治療関連情報

- ・ PCI 施行日
- ・ イベントの原因となった血管
- ・ ステント使用
- ・ 画像による病変評価
- ・ 合併症

予後情報

- ・ 全死亡
- ・ 心血管死亡
- ・ 心筋梗塞
- ・ 再治療
- ・ 心不全入院
- ・ 出血イベント

・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は既存の診療情報を利用する観察研究であり、患者さんに日常診療以外の追加負担はありません。

また、研究対象者となった患者さんが直接受ける利益はありませんが、将来のPCI 後脂質管理や再発予防の向上に役立つ可能性があります。

謝礼等のお支払いはありません。

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、氏名・住所・カルテ番号など個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号に置き換えて管理します。

研究成果を学会発表・論文公表する場合にも、個人が特定されることはありません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究データは南4階病棟の場所にある PC 内にパスワード設定の上電子媒体で研究責任者が厳重に保管します。

研究終了後10年間保管し、その後、個人識別情報を含まない形で適切に廃棄します。

・ 研究成果の帰属について

本研究により得られた成果・知的財産権は研究者または群馬大学に帰属し、研究対象者個人に権利が生じることはありません

・ 研究資金について

本研究は循環器内科の講座研究費、奨学寄附金、または適切に管理された研究費を用いて実施します。

・ 利益相反に関する事項について

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承

認を得たうえで適切に管理します。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

研究責任者

群馬大学医学部附属病院 循環器内科 病院講師

長坂 崇司

研究分担者

群馬大学医学部附属病院 循環器内科 医師

石橋洋平、柴田悟、石尾 洵一郎

---

・問合せ・相談窓口

群馬大学医学部附属病院 循環器内科

長坂 崇司

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-7111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第2章 第4-1(4)」では、「(4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。」としています。

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学医学部附属病院 循環器内科

長坂 崇司

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-7111

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法