

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、冠動脈疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

冠動脈疾患患者における Toll-like receptor 4 と心血管イベントに関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学循環器内科 助教 尾崎 雄一

3. 研究の目的

自然免疫反応の際に中心的に働く末梢血単球上の Toll-like receptor 4 (TLR-4) は急性冠症候群の発症に関与しており、急性冠症候群発症後 30 日間の MACE の独立した予測因子であることが報告されている。TLR-4 が冠動脈プラークの不安定性とも関係しているが、TLR-4 が冠動脈疾患患者において長期心血管イベントおよび予後予測に関係するかどうかの研究はない。本研究の目的は TLR-4 が冠動脈イベントおよび長期予後と関係しているかを検討することである。TLR-4 が冠動脈イベントや長期予後と関係することが明らかとなれば、より低侵襲な検査で冠動脈疾患患者のリスク層別化が可能となる。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

冠動脈疾患をお持ちの患者さんで、平成 23 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日までの期間中に、冠動脈 CT 検査を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、冠動脈 CT 画像、TLR-4、採血データ、年齢、既往歴、内服薬、冠危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙など）に関する情報です。

(3) 方法

以前に当科でヒト末梢血単球と冠動脈 CT によるプラーク不安定化の関係についての研究で TLR-4 を測定した患者さんにおいて、TLR-4 と冠動脈イベントおよび予後との関係を後ろ向きに解析する。既に得られている診療情報等を使用し、心血管イベントと予後をカルテベースで調査、解析する。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は保険診療の範囲内ならびに公的研究費による自主研究です。利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科 担当医師 尾崎 雄一

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : yozaki@wakayama-med.ac.jp