

急性冠症候群の責任病変部の光干渉断層法所見とリポタンパク(a)との関連性を検討する研究

研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 11 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までに、日本医科大学千葉北総病院循環器内科に急性冠症候群（ST 上昇型心筋梗塞または非 ST 上昇型急性心筋梗塞）で入院し、冠動脈形成術施行時に光干渉断層法による冠動脈内評価を受け、2024 年 10 月 31 日までにリポタンパク(a)〔Lp(a)〕の血液検査が行われた患者さん。

2. 研究の目的

血液中の Lp(a)という物質は、心筋梗塞や脳梗塞などの動脈硬化による病気の危険を高めることが分かっています。これは生まれつきの体質によって決まる成分で、血管の中に脂肪がたまる「動脈硬化」を進めたり、血のかたまり（血栓）ができやすくなったりする可能性があります。ただし、これまでの研究の多くは基礎実験や大規模な統計調査が中心で、実際に心筋梗塞を起こした人の血管の中でどのような変化が起きているのかを詳しく調べた臨床研究はあまり行われていません。

この研究では、心筋梗塞などの急性冠症候群の患者さんを対象に、特殊なカテーテル検査（OCT）で血管の状態を観察し、血液中の Lp(a)の量との関係を調べることを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は循環器内科 栗原理です。

2020 年 11 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院循環器内科で冠動脈形成術と光干渉断層法による冠動脈内評価を受け、2024 年 10 月 31 日までに Lp(a)が測定された治療を受けた患者さんの診療記録（血液検査結果、光干渉断層法画像）を用いて、光干渉断層法における責任病変部の特徴（プラーク破裂、プラークびらん、石灰化結節、脂質プラーク、石灰化、血栓、治癒プラーク、マクロファージ）と Lp(a)値との関連を検討します。

研究実施期間は、実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

本研究では以下の診療データを利用します。

試料：なし

情報：年齢、性別、臨床背景（高血圧、糖尿病、脂質異常症など）、血液検査値（Lp(a)、脂質指標、HbA1c、

作成日 : 2025 年 9 月 22 日

腎機能など)、冠動脈造影所見、光干渉断層法所見(血栓、破裂、びらん、石灰化結節、治癒プラーク)など。

利用を開始する予定日 : 実施許可日

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な内科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護された日本医科大学千葉北総病院循環器内科 栗原理のパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学千葉北総病院 循環器内科 栗原理

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2019

メールアドレス : kurihara-1980@nms.ac.jp