

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

急性冠症候群患者における small-dense LDL コレステロールと冠動脈プラークに関する研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月まで

### 2. 研究目的・方法

近年、コレステロール低下薬のスタチンが心血管疾患の予防に有効であることが明らかとなり、我が国でも動脈硬化性疾患予防ガイドラインに従って LDL コレステロールを厳格に管理する事が推奨されています。しかし最近の知見によれば、LDL コレステロールのみならず、LDL 粒子の中でより動脈硬化惹起性の強い小粒子の LDL が冠動脈疾患の病態と関連することが明らかとなってきました。特に、small dense LDL (sd-LDL) コレステロールは冠動脈疾患のリスクが高いことが報告され、動脈硬化への影響が大きいとされています。

一方、急性冠症候群は動脈硬化によって冠動脈に粥腫（プラーク：plaque）ができ、そのプラークが不安定化して破綻したり、プラーク表面の内皮にびらんを生じたりして、冠動脈内に血栓を形成して発症します。

本研究は、カテーテル治療に成功した急性冠症候群患者さんにおいて、入院時の small-dense LDL コレステロール値とプラークを詳細に診断し、これらの関連性を診療録を用いて後方視的に調査します。

#### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2018 年 3 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院循環器内科において急性冠症候群の診断で PCI 治療のため入院した患者診療録を用いる。患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、治療経過）、入院中のバイタル検査および臨床検査項目（心筋酵素マーカー、BNP を含む血液生化学検査、胸部 X 線、心電図）や画像検査（心臓カテーテル検査所見、SYNTAX score、心臓超音波による心筋肥大や心機能の

評価、心筋血流シンチグラムによる虚血の評価)を調査項目とする。さらに PCI 治療所見、治療前に施行された血管内超音波あるいは光干渉断層法所見、薬物治療歴およびその転帰を調査対象とする。さらに退院後の予後評価として、脳心血管疾患の出現、致死性不整脈の出現、死亡の有無とその原因を調査する。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京都品川区旗の台 1-5-8

医学部内科学講座循環器内科学部門(昭和大学病院)

助教

関本輝雄

電話番号 03-3784-8539

研究責任者：医学部内科学講座循環器内科学部門(昭和大学病院) 主任教授 新家俊郎