

作成日：2023 年 2 月 16 日

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

経皮的冠動脈形成術 (PCI) を受けた急性冠症候群 (ACS) 患者におけるリウマトイド因子の重要性

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 4 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までに当院で PCI を施行した ACS 患者

2. 研究目的・方法

急性冠症候群 (ACS) には、炎症が重要な役割を果たしている。リウマトイド因子 (RF) は、関節リウマチを伴わない場合でも急性冠症候群の発症時に上昇する自己抗体の一つである。そこで、我々は ACS 患者における RF の影響を評価するためにこの研究を行う。2017 年 4 月から 2019 年 12 月の期間に当院で急性冠症候群と診断され、PCI を施行された患者を対象とする。RF の血中濃度を入院時に評価した。患者は RF の値により以下の 3 群に分けられた。RF が 7IU/mL 未満の患者を Low (RF)、 $7\text{IU/mL} \leq \text{RF} < 15\text{IU/mL}$ 、 $15\text{IU/mL} \leq \text{RF}$ の患者を High (RF) とした。これらのグループを 1 年間追跡する。主要な有害心血管イベント (MACE: (MACE: 心血管死、致死的心筋梗塞、不安定狭心症、心不全、脳卒中、その他の入院を要する心血管イベント)) とする。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2017 年 4 月から 2019 年 12 月までに当院循環器内科において ACS に対して PCI を試行した入院患者データを用いる。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）および臨床検査項目（血液、生化学）、MACE を調査項目とする。

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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学藤が丘病院 循環器内科 氏名：手塚 隆弘

住所：〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151

研究責任者：手塚 隆弘