

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：延岡市で発生した安定冠動脈疾患に対するカテーテル治療と臨床転帰 についての研究

#### 1. 研究の概要

安定冠動脈疾患は、心臓を栄養する冠動脈が狭窄、閉塞して心臓の筋肉が虚血に陥る疾患で、慢性冠症候群とも呼ばれます。虚血が証明された病変は血行再建が考慮され、適切な血行再建は、臨床徴候の改善、心筋梗塞・死亡リスクの低下など予後改善が期待されますが、PCIの治療成績にはまだ改善の余地があるとされており、カテーテル治療と臨床転帰の関連を解析することで、疾患の病態と治療の解明つなげるため、この観察研究を行います。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 海北 幸一

#### 2. 目的

本研究は、人口構成的に日本の縮図といえる延岡市で発生した心血管疾患に関する予後研究で、本研究の統計学的な妥当性の高さから日本における心血管疾患の予後についての推測が可能となる点で学術的に高い意味を持ちます。

2018年に脳卒中・循環器病対策基本法が設立され、「全国どこでも、適切な救急搬送・救急受診によって速やかに医療が開始される事」が基本理念として掲げられました。そのためには、循環器疾患に対する治療への反応性、予後などの知見が重要です。延岡市の人口構成は全国平均に近いことが知られており、加えて、延岡市の最大の基幹病院である宮崎県立延岡病院には延岡市で発生した救急疾患の症例の大多数が搬送されているという稀有な特徴があります。

本研究では、延岡市で発生した心血管疾患症例を対象に、治療への反応性や臨床転帰などを調査することにより、循環器疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月31日まで行われます。

#### 4. 対象者

2013年1月から2022年3月に県立延岡病院に入院され、循環器疾患の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方の電子カルテ情報から、基本情報（年齢、性別、身長、体重、嗜好など）、受診前治療、既往歴、血液検査結果、レントゲン画像、心電図検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査・治療画像を利用させていただき、これらの情報をもとに治療効果を解析し、行った治療の有用性を

検討します。

【既存情報の提供のみを行う機関】

宮崎県立延岡病院（担当者：延岡病院循環器内科 部長 山本展誉）

## 6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を個人情報の保護に支障のない範囲で閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科

氏名 小牧 聡一

電話：0985-85-0872

作成日

2024年9月17日 第1版作成

FAX : 0985-85-3580