

循環器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈 CT の新規機能的指標の意義の性差 と費用効果分析 (NADESICO-FFR<sub>CT</sub> study)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 納谷 昌直・北海道大学病院循環器内科・講師

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

野口暉夫 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部長

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立循環器病研究センター	野口暉夫
九州大学	筒井裕之
山形大学	久保田 功
東京慈恵会医科大学	吉村 道博
大阪医科大学	森田 英晃
神戸市立医療センター	古川 裕
新古河病院	川崎 友宏
鹿児島大学	大石 充

[研究の目的] 冠動脈 CT のあらたな指標により、精度の高いリスク評価をするため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

NADESICO 研究にご協力いただいている患者様

○利用するカルテ情報

この研究は、NADESICO研究で収集済みの既にデータベース化されている以下のデータを使用します。データは国立循環器病研究センターにおいて厳重に管理されております。解析の際は対象となるデータを抽出し、画像CDを複製の上、ハートフロージャパン合同会社へ郵送します。また、解析が終わったCT画像データは、すべて国立循環器病研究センターへ返却されます。

臨床情報：性別、身長、体重、腹囲、既往症、高血圧症の有無、降圧剤内服内容、糖尿病の有無、糖尿病治療薬内服内容、脂質異常症の有無、高脂血症治療薬内服内容、登録時の併用薬剤、喫煙、飲酒、食生活（頻度法または量・頻度法）、身体活動量、勤務形態、既往歴、家族歴、炎症関連病変の有無

診察所見：現症、血圧、脈拍

検査所見：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、BUN、クレアチニン、尿酸、CK、アルブミン、総コレステロール、トリグリセリド、LDLコレステロール、HDLコレステロール、血糖、HbA1C、Na、K、Cl、尿検査所見（蛋白、糖）、血清エストロゲン、テストステロン、hsCRP

妊娠・出産の有無・閉経の時期など女性に特有な因子に関する自記式アンケート

冠動脈CT：石灰化スコア、内腔狭窄、プラーク量等の動脈硬化指標

追跡データ：心筋梗塞、脳卒中、その他の心血管イベント（入院を要する不安定狭心症、入院を要する心不全、入院を要する大動脈疾患）の発症およびそれらによる死亡のイベント

#### [研究実施期間]

実施許可日より 2024 年 3 月 31 日まで

#### 【個人情報の取り扱い】

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

この研究で得られた情報を将来、[冠動脈疾患の性差に関する研究] などのため再解析し、二次利用する可能性があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究総括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 納谷 昌直

電話 011-706-6973 FAX 011-706-7874