

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	経皮的冠動脈形成術を施行した急性冠症候群患者の急性期および慢性期の病態解明に関する疫学研究:青森急性冠症候群レジストリー: Aomori ACS Registry		
2. 対象患者	以下の期間中に弘前大学医学部附属病院および共同研究施設に入院し発症24時間以内に経皮的冠動脈形成が施行された急性冠症候群(ACS)患者様。		
3. 対象となる期間	2001年 1月 1日 ~ 2030年 12月 31日		
4. 実施診療科等	循環器内科		
5. 研究責任者	氏名	横山 公章	所属 心臓血管病先進治療学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	青森県立中央病院(櫛引基) 青森市民病院(森康宏) 八戸市立病院(松井宏光) つがる総合病院(阿部直樹) むつ総合病院(芦立俊宗) 三沢市立三沢病院(星克樹)		
7. 研究の意義	急性冠症候群(ACS)は冠動脈の動脈硬化が原因で高度狭窄や閉塞を起こす病気です。急性期には心原性ショック、不整脈、心破裂などの重篤な合併症による死亡のリスクがあります。また慢性期には心機能悪化による心不全、心筋梗塞の再発、突然死などのリスクがあります。 急性期の経皮的冠動脈形成術による早期の血行再建や、脂質管理なども含めた至適な薬物療法は予後改善のため日々進歩しています。しかし、ACSの病態や治療後の経過、予防については未だ不明な点も多いです。 本研究では、青森県内のACS患者様のデータベースを構築し、急性期ならびに慢性期のACS患者様の疫学ならびに病態や治療後の経過に関わる因子などについて検討し、ACSの予防や経過の改善を目指すことを目的とするものです。		
8. 研究の目的	青森県内の急性冠症候群(ACS)患者様へ経皮的冠動脈形成術を施行している病院において、既存データを用いた後向き疫学研究用ACSデータベースならびに新規症例登録による前向き疫学研究用ACSデータベースを構築し、発症24時間以内に経皮的冠動脈形成術を施行したACS患者様の急性期及び慢性期の病態や経過について解析し、ACSの予防や経過の改善を目指すことを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	本研究は弘前大学医学部附属病院および青森県内の協力病院(共同研究者参照)と共同で行います。患者様の背景(年齢、性別、高血圧や糖尿病、心房細動など基礎疾患の有無など)、発症時の臨床所見や血液データ、服薬状況、急性期治療手技、心筋梗塞の重症度や治療後の経過、急性期及び慢性期の服薬状況や有害事象の発生(死亡、心不全、再梗塞、脳卒中など)の有無などについてデータを収集し解析します。また、既存データを用いた疫学研究について、ACSデータベースをもとに、患者様の基礎データ(年齢、性別、基礎疾患等)、入院時ならびに入院後に施行した通常検査(検体検査や生理検査、画像検査等)や臨床経過等を収集・解析し、ACS患者様の疫学ならびに治療後の経過に関わる因子などについて検討します。既存のデータを用いた研究は、患者様の診療録や通常実施される血液検査などの診療情報を用いて、専ら集計や単純な統計処理等を行う研究です。対象となる患者様に関しては、日常診療で使用される診療録や検査データを使用するのみであり、新たに患者様に負担になるものではありません。		

10. 個人情報の保護	<p>本研究実施に関わる生データ類を取り扱う際は、被験者のプライバシー保護に十分に配慮します。また、学会誌などに報告する症例の作成、取り扱い等においても、被験者を被験者番号により示し、そのプライバシー保護について配慮します。本試験で得られた被験者のデータは本試験の目的以外には使用しません。尚、試験の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しません。</p> <p>拒否の申し出があった場合は対象者から除外しデータは削除します。ただし、すでに研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。</p>			
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は、通常の診療内で行う観察研究であるため、特に資金は必要としていません。また本研究に関連する企業等はなく、当講座の研究グループにより公正に実施がなされます。</p>			
12. 連絡先	<p>所 属:弘前大学大学院医学研究科 心臓血管病先進治療学講座 職 名:准教授 氏 名:横山 公章</p>			
	電話	0172-39-5057	FAX	0172-35-9190