

研究協力をお願い

関東労災病院では、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。

研究課題名：光干渉断層映像法ガイド下血行再建術の患者背景に関する研究（Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS regarding patient background (TACTICS background registry)

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年11月13日から2026年3月31日の間に当院で治療を行った急性冠症候群患者様

2. 研究目的・方法

急性冠症候群とは、急に冠動脈内に血栓などが生じ、心筋に必要な酸素を送れないような状態の疾患群をさし、急性心筋梗塞や不安定狭心症がこれにあたります。最新の技術進歩により、光干渉断層法（OCT という検査）で冠動脈内の血栓が生じるメカニズム（しくみ）を詳しく調べられるようになりました。国内においては、日本人はどのように急性冠症候群が起きるのか、また、その理由ごとに将来の再発との関連があるのか、あまり研究成果がないのが現在の状況です。

これを解明するべく、光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究（Tokyo / Kanagawa / Chiba / Shizuoka / Ibaraki active OCT applications for ACS、以下、TACTICS 研究といいます）が進行しています。しかし、TACTICS 研究では、OCT を使用した急性冠症候群の患者さんを対象としており、それ以外の急性冠症候群患者さんを対象としておりません。そのため、急性冠症候群の患者さんのうち、どのような患者さんで OCT を使用されたのかは、TACTICS 研究ではわかりません。

本研究では、入院した ACS 患者（20 歳以上）さんのうち、発症から 24 時間以内に PCI した症例かつ、TACTICS 研究に登録しなかった全症例を対象とし、臨床的に OCT が使用されていない患者さんの背景、特徴を調査するこ

とを目的としています。さらに、TACTICS 研究に参加している昭和大学以外の施設とデータを集約し、TACTICS 研究に登録された患者群と、登録されなかった患者群との比較検討を行います。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

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、病院長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、来院日、年齢、診断名、TACTICS registry に登録しなかった理由、OCT 以外の血管内イメージングを使用の有無とその理由

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、当院の研究責任者の責任のもと、研究事務局である昭和大学臨床薬理研究所を通じて、昭和大学病院医学部内科学講座循環器内科学部門へ送付されます。また、下記に示す共同研究機関（提供元）で得られた匿名化情報は、同様に研究事務局を通じて、昭和大学病院医学部内科学講座循環器内科学部門（提供先）へ送付され、データが集約されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 新家 俊郎の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

【研究代表施設】

昭和大学病院

研究責任者 医学部内科学講座循環器内科学部門 教授 新家 俊郎

【研究事務局（責任者）】

医学部薬理学講座臨床薬理学部門

昭和大学臨床薬理研究所 医師・准教授 三邊 武彦

個人情報（試料・情報）を研究利用する「研究組織」について、詳細に関しては「【別紙】 昭和大学内外の研究体制および実施医療機関・研究責任医師 一覧」をご参照ください。昭和大学外の共同研究機関は「2. 昭和大学外の研究体制」に記載されている実施医療機関と同様です。共同研究機関の変更がある場合、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）のホームページ上で、随時更新します。（<https://www.umin.ac.jp/>、Trial ID：UMIN000039050）

【利益相反について】

利益相反状態とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など、研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本臨床研究はアボットメディカルジャパン合同会社からの資金提供を受けて実施する医師主導研究です。また、本研究の研究代表者の所属する昭和大学内科学講座循環器内科学部門は、アボットメディカルジャパン合同会社からの治験等による収入を得ています。そのため利益相反状態があるといえます。しかし、本研究について、関係する研究者個人とアボットメディカルジャパン合同会社との間には上記以外の開示すべき利益相反状態はありません。

これらの利益相反状態について、研究実施にあたり、研究成果に不正な偏りが発生することがないように、倫理審査委員会に申し、審査され承認を得ています。また、研究実施中も利益相反状態が適切かを定期的に調査し、必要に応じて申告します。なお、試験責任医師・分担医師等、本試験に参加する者の利益相反については、所属する医療機関の規定に従うことにします。

本研究では、研究資金拠出者は研究に影響をしないよう、プロトコル作成、研究の施行、データ収集、モニタリング、臨床イベント判定、統計解析、監査には関与しません。また、一部の業務を外部委託する際には、利益相反関係を適切に管理するようにします。

研究結果を公表するときは、結果を発表する学会および雑誌の利益相反申告基準を遵守して、利益相反状態を開示します。研究資金拠出者は、学会発表や論文作成に関して、助言を行うことができますが、結果や結果の解釈についての変更を行うことはできません。

研究資金拠出者は、本研究で得られたデータを利用できる権利を持っていますが、データには個人を特定できる情報を含みません。

6. お問い合わせ先（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

関東労災病院循環器内科 部長 並木 淳郎(関東労災病院代表電話番号 044-411-3131)