

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	若年2型糖尿病患者におけるボディマス指数と冠動脈プラーク性状の検討 ～光干渉断層法を使用した研究(B21-132)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 循環器内科 南 尚賢(ミナモト ヨシヤス)診療講師
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	なし
本研究の概要・背 景・目的	ボディマス指数(Body Mass Index: BMI)は冠動脈疾患を有する患者の予後と 関連することが報告されているが、その機序は明らかではありません。我々 は、BMI 高値の患者では冠動脈プラークがより不安定な性状であると考え、 検討することとしました。本研究では、血管内超音波の10倍の解像度を有す る光干渉断層法(Optical Coherence Tomography: OCT)を使用し、経皮的冠 動脈形成術(Percutaneous Coronary Intervention: PCI)を要する急性冠症候 群患者の冠動脈プラーク性状を詳細に解析し、冠動脈プラークの性状とPCI 施行時のBMI値との相関を検討します。
調査データ 該当期間	2012年2月1日から2020年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2012年2月1日から2020年12月31日に当院で新規病変に対して光干渉 断層撮影を用いて心臓カテーテル治療をされた方。
研究の方法 (使用する試料等)	【使用する診療情報】 カルテ情報:診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査、内服治療内容、冠 動脈疾患の家族歴、心臓超音波検査、心臓カテーテル治療内容。なお、取得 した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あら ためて倫理審査委員会で審査を受けます。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報 は削除して使用いたします。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個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 北里大学利益相反委員会で審議を受けております。
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下さ 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し 出下さい。 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の対象としないので、 下記の連絡先までお申し出ください。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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北里大学病院 循環器内科 担当者:片峰 正皓(カタミネ マサヒロ)  
神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 TEL:042-778-8111 FAX:042-778-9371

備 考