診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
2016 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間に、当院で急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）に対して経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けた方のうち、研究の選定基準を満たす方を対象とします。

【研究課題名】
急性冠症候群（ACS）患者における、退院前および初回外来時の LDL-C 目標達成度が 1 年後の遠隔予後に与える影響の検討

【研究の目的・背景】
《目的》
急性冠症候群（ACS）を発症した患者さんでは、治療後も心筋梗塞などの心血管イベントを再発するリスクが高く、発症早期から LDL コレステロール（LDL-C）を十分に低下させることが重要です。
本研究では、当院で ACS に対して PCI を受けた患者さんを対象として、退院前および退院後約 4〜6 週間の時点で LDL-C の目標値を達成できていたかどうかを調べ、その後 1 年間の心筋梗塞などの心血管イベントや死亡、循環器疾患による入院との関連を明らかにすることを目的とします。
《研究に至る背景》
ACS 患者さんでは、LDL-C を低下させることで心血管イベントの再発を減らせることがこれまでの研究で明らかになっており、現在のガイドラインでも早期からの積極的な脂質管理が推奨されています。
一方で、実際の診療では、退院時に脂質低下薬を開始しても、LDL-C が目標値まで低下するまでに時間がかかる場合があります。また、ACS 発症後のどの時点までに LDL-C を目標値まで低下させることが、その後の予後に重要なのかについては十分に明らかになっていません。
そこで本研究では、退院前と初回外来時の LDL-C 値を調査し、早期の LDL-C 目標達成状況と 1 年間の予後との関連を検討します。本研究により、ACS 患者さんに対して、退院前からどのように脂質管理を行い、退院後どの時点で LDL-C を再評価して治療を調整することが望ましいかについて、有用な知見が得られる可能性があります。

以上により、本研究は、ACS 患者さんの再発予防に向けたより適切な脂質管理方法の確立に役立ち、臨床実務に直結した有意義な知見を提供し得ると考えています。
以上により、本研究は学術的価値と公衆衛生上の有用性を持ち、臨床実務に直結した有意義な知見を提供し得ると考える。

【研究期間】
2026 年 10 月 27 日　～　2027 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】
診療情報：　検査データ、診療記録、心電図、薬歴、カテーテルデータベースなど

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：循環器センター内科・　山口　徹雄
研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、　2027 年 1 月 31 日　までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　循環器センター内科　・　小西　明範
電話　03-3588-1111(代表)