

「脂質管理プロトコル開始前後 1 年間に経皮的冠動脈形成術を施行された患者の LDL コレステロール管理目標値の達成率の比較」についてのご説明

2025 年 5 月 20 日作成 第 1.0 版

1. はじめに

この研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施されます。また、市立豊中病院倫理委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け承認を得、研究実施機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

北摂地域で取り決めた脂質管理プロトコル開始前後 1 年間の LDL コレステロール値の目標達成率を比較し、脂質管理プロトコルの有用性を検討します。

3. 研究の対象者

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに、研究参加施設で心臓を栄養する冠動脈の狭窄もしくは閉塞に対して心臓カテーテル治療を受けた患者さん

4. 研究の方法

日常診療で得られる診療記録から、主に心臓カテーテル治療から 3 ヶ月（±1 ヶ月）後の LDL コレステロール値を取得します。

5. 研究実施期間と予定症例数

研究実施期間： 研究実施機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

予定症例数： 600 例

3. 参加について

この研究への参加について、いつでも不参加の表明もしくは同意を撤回することができます。不利益はありませんので、遠慮なく担当医師にお伝えください。

4. 個人情報等の取扱い

この研究のデータは、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず、個人情報は電子カルテ内のみで安全に管理しており、個人情報が外部に流出することはなく、研究結果から個人が特定されることもありません。

5. 研究組織

【研究代表者】

市立豊中病院 循環器内科 西本 裕二

【統計解析責任者】

市立豊中病院 循環器内科 西本 裕二

【データセンター】

市立豊中病院 循環器内科 西本 裕二

【研究事務局】

市立豊中病院 循環器内科 西本 裕二

【研究参加機関および研究責任者】

市立豊中病院 循環器内科 西本 裕二

市立池田病院 循環器内科 古川 哲生

箕面市立病院 循環器内科 北尾 隆

市立吹田市民病院 循環器内科 西山 浩彦

6. お問い合わせ先・相談窓口

【研究代表者】

相談窓口：市立豊中病院 循環器内科 西本裕二

連絡先： 大阪府豊中市柴原町 4-14-1

TEL 06-6843-0101（代表）

【市立吹田市民病院 研究責任者】

相談窓口：市立吹田市民病院 循環器内科 西山浩彦

連絡先： 大阪府吹田市岸部新町 5-7

TEL 06-6387-3311（代表）