

『急性冠症候群と診断され、経皮的冠動脈形成術をされた患者さんへ』

[研究名]

きゅうせいいかんしょうこうぐんご

急性冠症候群後の炎症マーカーの推移の検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 循環器内科 診療科長 土井 正行

[研究の目的]

急性冠症候群（ACS）の二次予防（早期発見・早期治療）は生命予後の改善に直結します。現在は抗血小板薬、スタチン、 β 遮断薬、ACE 阻害薬／ARB などの内服薬に加えて、生活習慣改善を組み合わせたが治療がおこなわれています。

しかし、それでも残余リスク（リスク対策をしても、残ってしまうリスク）が存在し、その一因として炎症が注目されています。アテローム硬化は慢性炎症性疾患であり、hsCRP や IL-6 高値は心血管イベント（イベント：健康上の好ましくない問題）や心不全発症と関連します。特に ACS 後は心筋障害を背景に心不全へ進展しやすく、炎症がその病態に深く関与することが報告されています。

IL-1 β 阻害薬カナキヌマブは主要心血管イベントを抑制し、心不全による入院を減らす傾向になることが報告され、低用量コルヒチンも再発イベントを減らす可能性が報告されています。しかし、その後の炎症マーカー（体内で起きている炎症の有無やその重症度を示す検査項目の総称）の推移についてはわかりません。この研究の目的は炎症マーカーの推移を検討することです。

[研究期間]

2025 年 10 月 14 日臨床研究専門委員会承認後 ～ 2028 年 12 月 31 日

[研究の対象・方法]

2025 年 10 月～2027 年 12 月に当院で急性冠症候群と診断され、経皮的冠動脈形成術をされた患者さんの血液検査もとに炎症マーカーのデータを調べてその推移について検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は個人を特定できないように加工して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、個人情報個人を特定できないように加工した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含みませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

測定費用は当院循環器内科にて負担いたしますので、この研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

同意を撤回される場合には、いつでも研究責任者にお知らせください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に加工され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、この研究に同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

[この研究に関する問い合わせ先]

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

〒760-8557 香川県高松市朝日町 1 丁目 2-1

香川県立中央病院 循環器内科 診療科長 土井 正行

電話 087-811-3333（代表）