

受付番号： 2019-1-612

課題名：

大動脈弁置換術後の長期スタチン内服療法の生体弁に対する遠隔効果の検討

## 1. 研究の対象

2010年2月から2018年1月の期間で、大動脈弁置換術（生体弁）を受けた患者様で、以下の基準を満たす方が対象です。なお、対象となった患者様には、その期間中に医師によるインフォームドコンセントで本研究へのご協力を既にいただいております。

### 【適格基準】

・大動脈弁位にCEP，またはCEP-Magna弁を用いたもので、大動脈弁のみの単弁置換を行ったもの。

- (1) 大動脈弁位に CEP， または CEP-Magna 弁を用いたもので、大動脈弁のみの単弁置換を行ったもの。
- (2) 弁のサイズは問わない。
- (3) 再手術例を含む。
- (4) 大動脈手術の同時施行例を含む。
- (5) 僧帽弁形成術、三尖弁形成術同時施行例は含む。

### 【除外基準】

- (1) 悪性腫瘍合併症例、シクロスポリン内服中。
- (2) 妊婦、授乳婦、妊娠希望の女性。
- (3) CABG同時施行例（スタチン内服の必要性が高いため）。
- (4) スタチンを既に内服中。
- (5) 20歳未満。
- (6) 腎機能障害患者（s-Creatinin>2.0）。
- (7) 研究の参加に同意が得られない場合。
- (8) その他医師が不相当と判断した症例。

## 2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2022年3月

### 3. 研究目的

スタチンの抗炎症作用が大動脈弁位に移植した生体弁の石灰化抑制に効果があるのかどうかを評価します。

### 4. 研究方法

既に登録されたスタチン（ピタバスタチン）内服群 30 例とスタチン非内服群 30 例において、前向きに観察を行います。観察スケジュールは、登録時から 3 年間とします。最終登録は、2017 年であり、既に全症例 1 年目の評価は終わっていることから、2 年目からのフォローアップデータを活用させていただきます。なお、ピタバスタチン投与群は術後よりピタバスタチン(リバロ®)2-4mg を 1 日 1 回朝食後または夕食後に試験終了まで継続投与する群であり、スタチン非内服群は、ピタバスタチンあるいはその他のスタチン系薬剤を投与しない群です。この場合、スタチン以外の高コレステロール血症治療薬は投与可としていました。

検査内容とスケジュール	2年	3年
服薬状況	○	○
心エコー	○	○
心電同期CT	○	
採血	○	○

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：生年月日、イニシャル、病歴（主病・並存疾患）、治療・手術歴、内服状況、検査結果データ（心臓超音波検査、CT、採血）、有害事象発生等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 7. 研究組織

東北大学病院心臓血管外科を研究総括施設とし、以下の 3 施設でも研究が実施され、患者様が登録されています。

- A) 東北医科薬科大学病院心臓血管外科 川本 俊輔
- B) 仙台オープン病院心臓血管外科 吉田 聖二郎
- C) 岩手県立中央病院心臓血管外科 小田 克彦

### 8. 利益相反(企業等との利害関係)

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において、企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、「大動脈弁置換術後の長期スタチン内服療法の生体弁に対する遠隔効果の検討」に引き続き実施する観察研究です。

研究責任者である熊谷講師は、日本ライフライン(株)、興和創薬(株)他9社による寄附講座所属教員(専任で本学にて雇用:2010年4月から2019年3月まで、人件費は、本学が興和創薬(株)から受入れ)であり、所属分野の長であり研究分担者である齋木教授は、当該寄附講座の所属職員(兼任で本学にて雇用)です。

興和創薬(株)は、本研究で対象とするピタバスタチンの製造販売元の一つです。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。

今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## **9. 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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

東北大学病院心臓血管外科  
仙台市青葉区星陵町1-1  
TEL : 022-717-7222  
熊谷紀一郎

## **◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先**

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合