

受付番号： 2020-1-1167

課題名：急性冠症候群の病態における尿酸塩結晶の意義に関する研究

### 1. 研究の対象

2021年3月～2024年1月に急性冠症候群を発症し、当院で緊急の心臓カテーテル治療を受けられた方

### 2. 研究期間

2021年3月（倫理委員会承認後）～2024年1月

### 3. 研究目的

高尿酸血症や痛風は心臓病のリスクとされながら、尿酸値を下げる治療による心臓病の予防効果は未だに実証されておられません。尿酸は人体内で結晶をなすことで、局所に慢性的な炎症を引き起こします。しかし、尿酸塩結晶が心臓にもそうした炎症を起こしているかどうかは明らかではありません。急性冠（かん）症候群は動脈硬化が破裂したところに血の塊ができてしまい、心臓の血液の流れが途絶えて起こる病気の総称です。急性冠（かん）症候群のうち、血流が完全に無くなってしまい心臓の筋肉組織が壊れてしまうものを急性心筋梗塞と呼びます。血流が途絶えたままでは、やがて心臓は動きをとめてしまうので、致命的な状態に至る前に、心臓カテーテル治療を行い、血の塊を体内から除去する必要があります。

本研究の目的は、①急性冠症候群の治療時に採取される血の塊（血栓、と呼びます）を顕微鏡などで観察し、その中に尿酸塩結晶があるかどうか検討すること、②尿酸塩結晶が動脈硬化とどの程度関わっているか調べること、です。

### 4. 研究方法

本研究は、2021年3月～2024年1月に急性冠症候群を発症し、東北大学病院循環器内科または仙台オープン病院で緊急の心臓カテーテル治療を受けられた方（合計50人程度となる見込み）を対象に行います。得られたデータの解析を行う時間を含めて、研究期間は2021年3月～2024年1月の3年間としております。血栓を組織学的、分子学的に評価し、診療で得られた他の検査所見や治療の経過との関連性を検討します。本研究で使用する予定の研究費は、日本学術振興会・科学研究費（若手研究 19K17511、研

究代表: 西宮健介) です。また研究機関・研究者の本研究に係る利益相反はありません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 心臓カテーテル治療で吸引した血栓 等

病歴 (予後を含む)、OCT 画像、心臓カテーテル検査所見、血液検査データ、尿検査データ (新たに解析を行わず既存のデータのみを情報として使用します)、心電図、心臓超音波 等

これらのデータは東北大学病院 循環器内科で保管管理致します。研究終了後、試料は速やかに廃棄致します。その他のデータは研究終了日から 5 年あるいは結果公表日から 3 年以内に廃棄を行います。廃棄の際は試料とデータを全て匿名化致します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

現時点では該当しません。将来的に、本研究で発展性のある重要な知見が得られた場合、得られた試料・情報を、他の研究機関に提供する可能性がございます。利用する際は、二次利用することについて文書で同意を得たうえ、倫理委員会で承認された後に提供致します。具体的に、米国ハーバード大学・マサチューセッツ総合病院で行われている新型光干渉断層イメージングの開発研究の目的に、本研究で得られた血栓検体を供与する可能性がございます。

## 7. 研究結果の公表

研究終了後、速やかに研究結果を医学雑誌等に公表します。

## 8. 研究組織

東北大学循環器内科

共同研究機関: 公益財団法人 仙台市医療センター 仙台オープン病院

## 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。

本研究で行う検査項目はいずれも日常保険診療として行われる検査であり、研究対象者の試験期間中の薬剤費を含む診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はなく謝礼もありません。本研究参加による危険と不利益は日常診療と同等です。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：氏名 西宮 健介

所属：東北大学病院 循環器内科 助教

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: [022\(717\)7153](tel:022(717)7153)

#### ◆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お問い合わせ先：「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へ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