

山口県済生会下関総合病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	急性冠症候群発症後の患者に対する積極的脂質低下療法の県内の遵守状況調査と、脂質低下療法の臨床転帰への影響の評価を目的とした多施設共同後ろ向き観察研究		
② 実施予定期間	2020年9月1日（予定） から 2022年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で急性冠症候群に対して経皮的冠動脈インターベンションを受けられた患者さん		
④ 対象期間	対象期間：2010年1月1日 から 2018年12月31日 追跡期間として 2020年6月30日までの情報を収集します。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	循環器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	山田 寿太郎	所属 循環器内科
⑧ 使用する情報等	研究対象患者さんの背景、検査情報、治療背景、予後情報		
⑨ 研究の概要	急性冠症候群を発症した患者さんに対する積極的脂質低下療法の遵守率を調査する目的で入院中のスタチン内服の有無と入院時と退院時のLDL-C値と患者診療情報を研究参加施設で日常の診療記録から匿名化した状態でExcel上に収集し、電子媒体、もしくは電子メールで送信された情報を研究代表者が集計します。1)スタチンの内服率、2)積極的脂質低下療法の脂質管理目標であるLDL-C<70mg/dl、もしくは前値の50%低下が可能であったかを評価し、3)脂質管理目標の達成群の非達成群に対する心血管イベント発生率のリスク低減効果を評価します。心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症、心不全による再入院のハードエンドポイントのみによる複合エンドポイントを主要評価項目とし、これに再血行再建を含む複合エンドポイントを副次評価項目とします。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年2月4日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	本研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学の奨学寄附金		

⑩ 利益相反	本研究の実施に係る研究者の利益相反はありません		
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口県済生会下関総合病院 循環器内科 担当者： 山田 寿太郎		
	電話	083-262-2300	FAX 083-262-2301

別添

研究組織

研究代表者：山口大学医学部附属病院 第二内科 助教 立石 裕樹

研究参加施設と研究責任者

宇部興産中央病院	原田 雅彦
山口労災病院	関 耕三郎
関門医療センター	大谷 望
済生会下関総合病院	山田 寿太郎
下関医療センター	久松 裕二
済生会山口総合病院	小野 史郎
萩市民病院	米澤 文雄
県立総合医療センター	池田 安宏
周東総合病院	弘本 光幸
徳山中央病院	分山 隆敏
山口大学医学部附属病院	立石 裕樹