承認番号：

急性冠症候群に対するカテーテル治療を受けられ、
研究（承認番号 M2020-347）にご協力いただいた患者さんへ

医学研究「冠動脈プラークびらんの診断に向けた
血中グリコカリックス分解産物の探索的研究」へのご協力のお願い

東京科学大学病院 循環器内科では、急性冠症候群（急性心筋梗塞・不安定狭心症）の原因となる冠動脈の病変のうち、「プラークびらん」と呼ばれるタイプを血液検査で見分けられないかを調べる研究を実施いたします。本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得て行われるものです。

この研究では、以前にご同意をいただいて実施した研究でお預かりした血液検体と診療情報を使用させていただきます。あらためて採血や検査を受けていただくことは一切ありません。研究への協力を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

１．研究の意義・目的（利用目的）

急性冠症候群の原因となる冠動脈の病変には、大きく「プラーク破裂」と「プラークびらん」の２つのタイプがあります。近年、「プラークびらん」の一部の患者さんでは、ステントを入れずにお薬（抗血栓薬）だけで治療できる可能性が示されています。しかし現在、この２つを見分けるためには、カテーテルを用いた血管内の特殊な画像検査（光干渉断層法：OCT）が必要です。

血管の内側の表面は「グリコカリックス」という糖の層で覆われており、この層が壊れるとその成分が血液中に流れ出ることが知られています。本研究では、この成分を血液検査で測ることにより、カテーテル検査を行わなくても「プラークびらん」を見分けられるかどうかを検討します。この方法が確立されれば、将来的に、患者さんの負担の少ない検査で最適な治療を選べるようになると期待されます。

２．対象となる方

当院において、研究「急性冠症候群患者におけるプラークびらんと層状プラークに特異的なバイオマーカーと腸内細菌叢を同定するための探索的 OCT 研究」（承認番号：M2020-347）にご協力いただき、研究用の血液検体をご提供いただいた患者さん

３．利用・提供する試料・情報の項目、及びその取得方法

・試料：上記の研究の際にお預かりし、当院で－80℃にて保管している血液（血漿・血清）の残りの検体

・情報：年齢、性別、身長・体重、喫煙歴、併存する病気（高血圧・脂質異常症・糖尿病など）、お薬の内容、血液検査の結果、冠動脈造影の所見、OCT の所見、カテーテル治療の内容、および 1 年後の経過

・取得方法：上記の研究において、文書による同意をいただいたうえで、通常の診療に合わせて採取・収集したものです。

※お名前や患者 ID など、個人を特定できる情報は使用いたしません。

４．利用又は提供を開始する予定日

東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得た日以降

５．試料・情報の提供を行う機関及びその長

東京科学大学（研究機関の長：東京科学大学長）

６．本研究の研究代表者及び利用する者の範囲

・研究代表者：Ik-Kyung Jang（マサチューセッツ総合病院／ハーバード大学医学部、アメリカ合衆国）

・本学の研究責任者：米津 太志（東京科学大学病院 循環器内科 准教授）

・利用する者の範囲：上記の研究者、および共同研究機関（北里大学病院、新東京病院）に所属する本研究の研究者

・検体の測定担当：Eric Schmidt（Mass General Brigham、アメリカ合衆国）

７．試料・情報の管理について責任を有する者

米津 太志（東京科学大学病院 循環器内科 准教授）

８．外国にある研究機関への提供について

本研究は、アメリカ合衆国のマサチューセッツ総合病院（Massachusetts General Hospital）を中心とする国際共同研究として実施され、血液検体および個人を特定できないように加工した情報は、同病院に提供されます。

・提供先の国の名称：アメリカ合衆国

・当該国における個人情報の保護に関する制度：アメリカ合衆国は、日本の個人情報保護法において日本と同等の水準にあると認められた国ではありません。制度の詳細については、個人情報保護委員会のページ（https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf）をご確認ください。

・提供先が講ずる個人情報の保護のための措置：提供先では、研究専用の識別記号のみを用いて検体・データを管理します。お名前、当院の患者 ID、および識別記号と患者さんを結びつける表は提供いたしません。提供にあたっては当院と提供先との間で試料等の提供に関する契約（MTA）を締結し、本研究の目的以外への使用を禁じます。

９．研究への協力を希望されない場合

本研究への協力は任意です。協力を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出のあった患者さんの検体・情報は本研究には使用いたしません（利用・提供を停止いたします）。また、お申し出の有無により患者さんの診療に不利益が生じることは一切ありません。

なお、既に解析が終了し研究成果として公表されている部分については、取り消すことができない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

10．研究成果の公表と検体・データの管理

本研究で得られた成果は、国内外の学会発表や学術論文として公表される予定ですが、個人が特定される情報は含まれません。研究に用いる検体・データは厳重に管理され、本学の規定により 10 年間保管したのち、復元不可能な状態にして廃棄されます。

また、研究計画書や研究の方法に関する資料について、他の患者さんの個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲でご覧いただくことができます。ご希望の際は下記までお問い合わせください。

11．お問い合わせ及び研究協力を希望されない旨のお申し出の窓口

【本研究に関するお問い合わせ・お申し出の受付】

東京科学大学病院　循環器内科　准教授　米津 太志

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※お電話または上記住所への郵便にてお申し出ください。

【苦情に関するお問い合わせ窓口】

東京科学大学　研究推進部　研究基盤推進課　生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

皆様のご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。