

コレステロール引き抜き能と冠動脈性状との関連についての研究

東京科学大学医学系倫理審査委員会 課題番号：M2018-266

【研究の概要】

コレステロールの一つにHDLコレステロールがあり、いわゆる“善玉コレステロール”と呼ばれます。その理由として、動脈硬化が起きている場所に存在する細胞からコレステロールを引き抜く能力（以下、コレステロール引き抜き能：Cholesterol efflux capacity: CEC）があるからです。このコレステロール引き抜き能を測定するにあたり、従来の測定法と非常によく相関し、実際の臨床現場で応用可能な方法が開発されました。しかしながら、実際の動脈硬化を持つ患者様の病変との関連については未だ明らかになっておりません。

冠動脈造影検査は動脈よりカテーテルを直接冠動脈に挿入し造影を行う検査で、また光干渉断層法（Optical coherence tomography: OCT）は近赤外線を用いた血管内イメージング法で、近年では冠動脈造影検査の際に治療補助器具として冠動脈病変の診断に広く用いられ、特に冠動脈の性状診断に有用とされています。

今回新たに開発された方法によるコレステロール引き抜き能が臨床的に利用可能かどうかを、冠動脈造影所見やOCT所見との関連性から検討する予定です。

【研究の意義・目的】

“善玉コレステロール”と呼ばれるHDLコレステロールの機能を測定することで、動脈硬化によるリスクをより正確に診断できると予想されます。そのため新たな測定法によるコレステロール引き抜き能が実際の臨床現場で利用可能かどうかを、冠動脈造影所見やOCT所見との関連性から検討することが目的です。

【研究の方法】

対象者は、2019年2月22日から2022年3月31日までの間に、通常診療での冠動脈造影検査もしくは治療を行った患者様です。

本研究は、一般的に用いる心臓カテーテル検査及び治療器具、またOCTカテーテルと解析機器を用いて行います。通常の採血時に一部追加で血液検体を採取し、コレステロール引き抜き能を測定します。予定参加期間は2日（入院日の採血および翌2日目の通常診療としての冠動脈造影検査）です。

研究実施期間は、研究実施許可日（2019年2月22日）から2028年3月31日までです。

【試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用】

研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、「人体から取得された試料及び情

報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止又は終了後 10 年が経過した日までの間、本学循環制御内科学教室の鍵のかかるロッカーにて保存し、その後はシュレッダーにかけたりファイルを削除するなど個人情報に注意して完全に廃棄します。また、この研究で得られた試料や情報は厳格に管理・保管されますが、将来的に用いられる可能性や他の研究機関へ提供される可能性もあります。たとえば新たな発見により、あなたの試料を再分析したい場合や、情報をより多くの患者さんのデータと合わせて集計する場合などがあります。

本研究では研究協力施設（デンカ生研（株）、責任者：小林亘）より脂質成分の定量に必要な一部の試薬に関して無償提供を受けております。同施設に対し、提供を受けた試薬によって測定した特殊な脂質項目のデータについて、患者情報を一切含まない実験情報の提供のみを行います。試料は本学より持ち出さず、同施設は研究における解析や情報保管には関わりません。実験データなどは専門業者に委託して廃棄されます。

【問い合わせ先】

【相談窓口】

研究責任者：東京科学大学病院循環器内科 米津太志

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5231 （対応時間：平日 9 時-17 時）

【苦情窓口】

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 （対応時間：平日 9 時-17 時）