

# 研究の説明文書

課題名 徳島県鳴門病院循環器内科における外来患者

および急性冠症候群患者の脂質管理に関する研究 について

- ・ 当該臨床研究の意義、目的

急性冠症候群は、冠動脈プラークの破綻により惹起される救急疾患であり、急性期治療後も再発率が高いことが知られている。近年の大規模臨床試験により、LDL コレステロール（LDL-C）値が低いほど心血管イベントの抑制効果が高いという「The Lower, The Better」の概念が定着している。特に発症直後から高容量スタチンを中心とした積極的脂質低下療法が予後改善に直結することが示されている。その一方で長期にわたる十分な脂質管理の重要性も示されており、LDL-C 値を 70 mg/dL 未満に管理することが推奨されている。しかし、実臨床においてはその目標達成率は十分でないことが報告されており、再発抑制のためにも達成率の向上が望まれる。

当院では 2023 年度より、急性冠症候群に対するクリニカルパスを導入し、管理目標の達成率の向上を目指してきた。クリニカルパスによる画一的なスクリーニングと早期介入が、実際の目標達成率や治療強度にどのような影響を及ぼしたかを評価することは、院内の質改善（Quality Improvement）のみならず、地域医療における二次予防のモデルケースを提示する上で極めて重要である。

本研究では、当院におけるクリニカルパス導入前後での LDL-C 値の経時的変化と目標達成率を比較検討し、その有用性と今後の課題を明らかにすることを目的とする。

- ・ 被験者として選定された理由

電子カルテシステムより徳島県鳴門病院に入院した患者から過去 6 年間に循環器内科が主科で治療介入した患者を抽出する。また電子カルテシステムより徳島県鳴門病院循環器内科の外来に定期通院している患者を抽出する。

- ・ 試験の方法

電子カルテ内に入力されたデータから、DWH 機能を用いた抽出作業を実施する。抽出項目としては、患者背景から年齢、性別、主病名および併存疾患、臨床情報から血液検査（LDL-C）、脂質低下薬の投薬状況、年次別傾向から治療患者数、脂質管理目標達成状況等とする。

統計解析としては、年次ごとの患者特性および脂質の管理状況の推移を算出したのち、カイ二乗検定、t 検定等により、患者特性および脂質の管理状況等の経

時的な変化を解析する。統計解析ソフトは、EZR を使用する。

- ・試験全体の期間および被検者 1 人の参加期間

対象期間:2000 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 9 月 30 日に当院で入院した患者および 2025 年 12 月 1 日～2026 年 2 月 28 日に当科外来を定期受診した患者を電子カルテのデータから抽出して後方視的に分析するため、個々の被検者に参加期間を設置することは不要である。

- ・参加予定の被験者数

対象期間中に当院で入院し、循環器内科で治療を受けた全患者を予定している。

- ・当該臨床研究への参加拒否は任意であるが、オプトアウト方式を採用する。研究の途中であっても、いつでも、どのような理由でも、参加者の意思により研究への参加を辞めること（不同意すること）ができますので、その際には担当者へ申し出て下さい。なお、参加者が不同意することで不利益を受けることは、一切ありません。

- ・予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより起こりうる不利益及び危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態などがあれば、当該臨床研究責任者へ報告する必要がある。

- ・被験者及び代諾者の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。参加者の検査結果に関しては、資料の提示をさせていただきますので、御希望のある方は担当者に申し出て下さい。

- ・個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。研究責任者が個人情報の管理を致しますので、他の研究機関へ提供することはありません。匿名化に関しては、連結不可能匿名化とし、個人を識別出来ないように実施します。

- ・謝金の有無に関すること

参加者の皆様が研究に参加することで、謝金を支払われることはありません。

- ・利益相反管理について

本研究において、特記すべき利益相反はありません。

- ・被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能

性がある．プライバシー保護およびデータは、研究責任者が管理しますので、第三者がデータを持ち出すことはありません．また、得られた測定データを含めた全ての個人情報、プライバシーを保護した上で学術雑誌、学術会議等の発表で使用することはありますが、個人的な情報が本人の許可無く公表されることはありません．

- ・被験者の費用負担の有無に関すること

参加者の皆様が研究に関する費用を負担されることはありません．

- ・研究責任者及び研究者の氏名、職名並びに連絡先

|       |                  |         |       |       |
|-------|------------------|---------|-------|-------|
| 研究責任者 | 徳島県鳴門病院          | 循環器内科部長 | 山崎 宙  | 医師    |
| 研究担当者 | 徳島県鳴門病院          | 医療技術局次長 | 出口 憲市 | 理学療法士 |
| 連絡先   | 088 - 683 - 0011 |         |       |       |

# 不同意書

鳴門病院 病院長 殿

今回、徳島県鳴門病院循環器内科における外来および急性冠症候群患者の脂質管理に関する研究に関し、ホームページ等に掲載されている説明書を読み、本研究の目的および方法並びに予想される結果について理解しました。本研究において私自身の診療情報を利用することについて、同意しない（情報の利用を拒否する）旨を本文書にて宣言します。

被験者

提出または記載年月日 西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

生年月日 西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

代諾者（本人が署名できない場合のみご記入ください）

住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 印（続柄：\_\_\_\_\_）

同意説明文書及び不同意書（写し）の交付日（西暦\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日）

※ 本不同意書に署名または記名・捺印した後に、同意説明文書及び不同意書の控え（写し）をお受け取り下さい。

お問い合わせ・提出先

徳島県鳴門病院 循環器内科（担当医師：部長 山崎 宙）

連絡先：088 - 683 - 0011(代)