

# 千葉大学医学部附属病院で狭心症の診断のため「待機的に冠動脈造影検査のみが行われた、もしくはアセチルコリン負荷検査が行われた」患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年11月14日

循環器内科

循環器内科では、アセチルコリン負荷試験における高感度トロポニン値の診断的有用性に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

2023年7月1日～2024年3月31日の間に狭心症の診断のため、待機的に冠動脈造影検査のみが行われた、もしくはアセチルコリン負荷検査が行われた18歳以上の患者（アセチルコリン負荷検査の施行は、ガイドライン等にとり臨床的に判断される）。

## 1. 研究課題名

「アセチルコリン負荷試験における高感度トロポニン値の診断的有用性に関する検討」

## 2. 研究期間

承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

## 3. 研究の目的・方法

狭心症とは、冠動脈（心臓の栄養血管）の狭窄により心臓の筋肉へ供給される血液が不足し、一時的な胸の痛みや圧迫感が生じる疾患です。狭心症の中には冠動脈の一時的な痙攣（冠攣縮）が原因で、胸の症状が誘発される冠攣縮性狭心症という種類があります。現代の医療において、冠攣縮性狭心症の診断には、カテーテル検査による薬剤誘発試験（アセチルコリン負荷試験）が用いられます。カテーテル検査の診断能は高いとされています

が、診断を確定できない症例も少なくありません。そこで我々はトロポニン（心臓の筋肉に含まれる酵素）という物質に着目し、その測定がアセチルコリン負荷検査の客観的な評価指標になりうると考え、本研究を立案しました。

本研究では、カテーテル検査日の付近で、診療上の必要性に基づいてトロポニンが採取されていた症例を対象として、アセチルコリン負荷試験と心筋トロポニン値の変化の関連性を評価します。通常診療のなかで得られるデータ（年齢、性別、血液検査値、カテーテル検査結果など）を収集させていただき、解析を行います。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値など

#### 5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：循環器内科 齋藤佑一

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院循環器内科 冠動脈疾患治療部において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

#### 7. 利益相反

研究の実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、またはそこなわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

本研究は、アボットメディカルジャパンの奨学寄附金にて研究を行います。研究の実施にあたっては、資金について事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、利害関

係について公平性を保つように管理されています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

## 8. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

### 相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

循環器内科 齋藤佑一

043（222）7171 内線6390