

当院で急性冠症候群(急性心筋梗塞など)が疑われ、検査を受けられた患者様へ

急性冠症候群の診断の一助としての高感度トロポニンTのカットオフ値に関する観察研究について

課題名:急性冠症候群の診断の一助としての高感度トロポニンTのカットオフ値に関する検討

急性冠症候群とは不安定狭心症、急性心筋梗塞、虚血性心臓突然死を含んだ概念です。その予後は不良であるのみならず、緊急での冠動脈造影検査・治療が必要となる場合が多く、その早期の確実な診断は重要です。トロポニン_Tは筋収縮を調整する蛋白で、トロポニン_Tは、心筋のみに存在し、心筋が壊死すると血中に流出するため、心筋特異的なバイオマーカーとして心筋梗塞の診断時に広く活用されています。ただし従来の測定系では、低値の測定精度が低く、心筋梗塞発症2~3時間後のような超急性期や微小の梗塞では偽陰性となるケースが少なくない為、胸痛発症直後に陰性の場合でも、心筋梗塞は否定できず、発症後5~6時間経過した後の再検査が必要とされていました。この点を改良したのが高感度トロポニン_Tです。従来法に比べて低値における値のばらつきが少なく、測定精度が高くなっています。現在、心筋梗塞診断カットオフ値(診断の基準)については、高感度トロポニン_Tの場合は0.014ng/mlとされていますが、この高感度のトロポニン_T血中濃度のその適切なカットオフ値についてはデータが少なくその検証に関する検討もほぼ皆無です。こうした疑問を解決するべく、当院で2014年1月から2015年7月までの1年7カ月間に、急性冠症候群が疑われて高感度トロポニン_Tの血中濃度を測定した患者様で、その測定値により正しく予想されたかどうかを検討することといたしました。これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

それでも過去に当院で採血検査を受けられた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方へのご質問へも勿論お調べしお答えいたします。

[ここに入力]

□1. あなたの病気について

急性冠症候群は、不安定狭心症や急性心筋梗塞、虚血性心臓突然死などといった致死率の比較的高い病気であり、これらの確実な診断・除外は大変重要です。

□2. 今回の研究について

この研究では急性冠症候群が疑われ、採血検査で血中トロポニンT濃度が測定された患者様のこれまでの検査結果や臨床像のデータを元に、診断のための適切なカットオフ値(診断基準)を検討する目的に行われます。

□3. 研究の方法について

この研究では、2014年1月から2015年7月までの1年7カ月間に当院で急性冠症候群が疑われ、採血検査を行い、トロポニンT血中濃度の測定を行った患者様の血液データや冠動脈疾患の有無などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様を匿名化した後、必要なデータをまとめ、急性冠症候群を予測する適切な血中トロポニンT濃度決定に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

1) 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認後から2020年3月31日まで

2) 研究スケジュール

取り扱うデータの作成は当施設の担当者が行い、この際にデータはすべて連結可能匿名化されます。

3) 研究中、あなたに行ってほしいこと

患者様には特に行っていただく事はありません。

□4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化いたします。これまでの臨床データの登録や保存に際し、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

□6. プライバシーの保護について

[ここに入力]

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

□7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□ 8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では患者さま一人一人に同意文書をいただいておりますが、この研究は過去に当院で検査・治療を受けられた多くの方が対象になり、それらが困難となります。そのため、厚生労働省、文部科学省の倫理指針に従って掲示やホームページ上でお知らせして、不参加を希望される場合にだけ、お手数ですが下記の試験責任医師、もしくは担当医にお知らせいただくこととさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2016年3月31日までにお知らせ下さい。

□10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

金沢大学附属病院 循環器内科

研究責任医師: 多田隼人 職名: 助教

研究分担医師: 一瀬太郎 職名: 医員

あなたの担当医師:

相談窓口: 研究実施診療科の連絡先電話: 076-265-2251

[ここに入力]

研究不参加申込書

金沢大学附属病院院長殿

研究課題名: 急性冠症候群の診断の一助としての高感度トロポニンTのカットオフ値に関する検討

説明内容:

研究の目的

研究の方法

倫理的配慮

- ・同意をしない場合でも不利益を受けないこと
- ・個人情報の保護について
- ・費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

平成____年____月____日

ご本人氏名 _____

代諾者氏名 _____

所属 _____

研究責任(分担)医師名 _____

[ここに入力]