

受付番号： 2019-1-768

課題名：非閉塞性冠動脈疾患における運動耐容能と冠動脈機能異常に関する観察研究

1. 研究の対象

2016年11月～2020年10月の間に狭心症疑いで心肺運動負荷試験、および心臓カテーテル検査を受けられた方。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2021年10月

3. 研究目的

我が国において心疾患は死因の第2位であり、その中でも虚血性心疾患の割合が最も高くなっています。胸痛や心電図変化により狭心症が疑われ冠動脈造影検査を受けられた方のうち、約40%の症例で心臓の血管に狭いところがないと言われていています。このような方では冠動脈が血管が縮むことで血液の流れが制限されたり、目に見えないほど細い微小血管に障害があり胸痛の原因となっていると言われていています。胸痛により日常生活に制限があり運動耐容能（体力）低下しますが、上記のような心臓の血管の機能異常が運動耐容能（体力）に与える影響については十分に検討が行われていません。本研究では、心臓の血管に狭いところがない方で心臓の血管の機能が心肺運動負荷試験で測定した運動耐容能（体力）に与える影響を後ろ向き検討し、その関連を調べることを目的としています。本研究により、心肺運動負荷試験の非閉塞性冠動脈疾患のスクリーニング検査としての利用やリハビリテーションを受ける際に利用されることが期待されます。

4. 研究方法

本研究では、これまで心肺運動負荷試験および心臓カテーテル検査で冠攣縮誘発試験、微小血管機能評価を受けられた方を対象とし、心肺運動負荷試験と各種検査所見との関係を評価します。本研究は使用予定の研究費は寄付金（循環器内科研究助成金）です。また研究機関・研究者の本研究に係る利益相反はありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、カルテ番号、心肺運動負荷試験所見、心臓カテーテル検査所見、血液等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 杉澤 潤

所属：東北大学病院 循環器内科 大学院生

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

[TEL: 022\(717\)7153](tel:022(717)7153)

研究責任者：

研究責任者：氏名 松本 泰治

所属：東北大学病院 循環器内科 院内講師

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

[TEL: 022\(717\)7153](tel:022(717)7153)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合