

研究計画概要書

研究課題名	虚血性心疾患に対する経皮的冠血行再建術（PCI）後のライフスタイルと心イベント発生に関連—後ろ向きコホート研究—	
研究組織	研究代表者 （所属・職名・氏名）	名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻教授・山田純生
	研究責任者(本学内) （所属・職名・氏名）	名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻教授・山田純生
	研究分担者 （所属・職名・氏名）	名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻博士後期課程 名古屋澄心会名古屋ハートセンター 理学療法士 柴田賢一
	共同研究者 （所属・職名・氏名）	名古屋澄心会名古屋ハートセンター 理学療法士 亀島匡高 同 堀部真由美 同 藤山裕晃 同 寺井正樹 名古屋澄心会名古屋ハートセンター 循環器内科 江原真理子 同 鈴木頼快
	研究事務局 （機関の名称・住所・連絡先）	名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻山田研究室 住所：名古屋市東区大幸南1丁目1番20号 電話・FAX 番号：052-719-1876
研究の背景・意義	これまで治療部位に起因する早期心イベント発生は、長期にわたるイベント発生と異なり、ステントの種類・その他PCIに関する医学的因子が中心に報告されており、長期イベントの関連因子とされる脂質コントロールや禁煙、運動不足など、ライフスタイル因子との関連は検討されてこなかった。もし、早期の心イベント発生へのライフスタイルの影響が明確にすることができれば、現在は介入されていないPCI後の患者に対する心臓リハビリテーション介入の理論的根拠とすることができるのみでなく、PCI治療に心臓リハビリテーションを位置づけた新しい医療を構築することができるものと考えられる。	
研究の目的 ※何を明らかにしたいか	本研究では虚血性心疾患患者のPCI時点の医学的因子およびライフスタイル因子を調査し、術後1年間における心血管イベントの発生とその関連因子を明らかにすることを目的とする。	
研究対象者の主な選択基準	平成24年4月から平成27年3月までの3年間の間に共同研究施設である名古屋ハートセンターにおいて経皮的冠動脈インターベンション治療を受けた20歳以上の冠動脈疾患患者	
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）	対象期間における対象患者の診療記録と、予後における調査データを統合してデータベースを作成する。 主要評価項目は、PCI後1年以内の早期心イベントの発生とする。早期心イベント発生の定義は、胸部症状や心筋梗塞の発生により再血行再建が必要になった場合とした。副次評価項目は、BMI、血液生化学データ（推定糸球体濾過量、HbA1c、総コレ	

	ステロール値、中性脂肪、HDL・LDL コレステロール、L/H、non HDL、hsCRP) とし、フォローの冠動脈造影検査時における各指標の推移も調査する。早期心イベント発生の有無で2群に分け、Student の t 検定、Mann Whitney の U 検定、 χ^2 乗検定を用いて群間における差を検討する。差が出た項目を中心に多重ロジスティック回帰分析に投入し、早期心イベントに関連する因子を探索する。
上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としなかった場合の違い	<input checked="" type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容:) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容:) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない (内容:)
軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容:) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	実施承認日～平成 32 年 3 月 31 日
インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)	<input type="checkbox"/> 行う (方法:) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由: 本研究は過去の研究データならびに診療記録の二次的解析として実施するため、新たなインフォームド・コンセントの取得はしない。当該の研究ならびに診療時に二次利用の同意が得られたデータを利用する。)
個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等)	個人情報管理者: 名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻 博士課程(後期課程)・柴田 賢一 匿名化の方法: 連結可能匿名化 連結表の管理責任者・保管場所: 名古屋ハートセンター・理学療法士・亀島 匡高 インターネット回線に接続されておらず、かつパスワード管理が可能な PC に研究データと別の場所に保管する。 保管方法: 共同研究施設である名古屋ハートセンター内のインターネット回線に接続されていない PC に保存し、漏洩を防ぐ。
研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	保管場所: 名古屋ハートセンター 終了後の取り扱い: 研究期間終了後消去用ソフトにより適切に削除する
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	
拒否した場合の連絡先	e-mail : yamadas@met.nagoya-u.ac.jp