

# 揭示文書

## 課題名「高血圧症と高コレステロール血症を合併した冠動脈疾患における積極的治療とその予後の検討」

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

対象となる患者さんは、2009年から2013年の間に当院を受診され、臨床試験「高血圧症と高コレステロール血症を合併した冠動脈疾患既往患者において、アトルバスタチンとアムロジピンによる積極的療法が冠動脈プラークボリュームに与える影響」に参加いただいていた患者さんとなります。

### □ 1. あなたの病気とその治療法について

あなたは、高血圧と高コレステロール血症を基礎として発症した冠動脈硬化症と診断されています。

高血圧症は日常診療の場で最も多くみられる疾患の一つで、人口の約 20%が罹患しているとされています。高血圧は原因の明らかな二次性高血圧（腎臓疾患や内分泌疾患による。全体の 5%）と、原因のはっきりしない本態性高血圧に分類されますが、ほとんどは本態性高血圧です。

1993年のWHO/ISH（世界保健機構／国際高血圧学会）の分類では、収縮期血圧（上の血圧）が 140mmHg 未満でかつ拡張期血圧（下の血圧）が 90mmHg 未満を正常血圧、それ以上を高血圧と定義しています。血圧値が上昇するにしたがって冠動脈硬化症をはじめ、さまざまな臓器障害の危険性も増加することが明らかとなっています。

高血圧症治療の目標は単に血圧を下げるだけでなく、高血圧症による動脈硬化を代表とする合併症の予防です。動脈硬化を促進する因子としては塩分・脂肪の過剰摂取、喫煙、肥満、運動不足など、多くが日常生活の様式（ライフスタイル）に関係しています。ライフスタイルの改善が重要ですが、それでもなお血圧が高い場合には薬剤（降圧剤）を

服用いただく必要性があります。

高コレステロール血症も日常診療の場で多くみられる疾患で、最近では「脂質異常症」とも呼ばれています。高コレステロール血症の原因は遺伝的な要因や、生活習慣（過食、高脂肪食、運動不足や、それによる肥満など）が最も多い原因となります。2007年の動脈硬化性疾患予防ガイドラインの分類では、空腹時の総コレステロールが220mg/dl以上、LDLコレステロールが140mg/dl以上を一般に高コレステロール血症と呼んでいます。患者さんの危険度に応じた管理目標値が定められており、冠動脈疾患を合併した場合には最も厳しい100mg/dl未満が目標値とされています。

高コレステロール血症も高血圧症と同様に自覚症状は殆どありません。ただし、高コレステロール血症の状態を長期間放置すると、動脈硬化症が進展し、心筋梗塞や狭心症を発症する可能性が高まります。治療も高血圧と同様に、ライフスタイルの改善が重要ですが、それでもなおコレステロール値が高い場合にはコレステロールを低下させる薬剤（脂質低下剤）を服用いただく必要性があります。

高血圧症と高コレステロール血症が合わさると、どちらか一つの疾患の場合と較べて、心筋梗塞や、脳卒中などの心血管イベントのリスクが相乗的に上昇します。したがって、両方の疾患を治療する事が心血管イベントの予防には重要となります。

## □ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

以前実施した臨床試験「高血圧症と高コレステロール血症を合併した冠動脈疾患既往患者において、アトルバスタチンとアムロジピンによる積極的療法の冠動脈プラークボリュームに与える影響」において、標準的な治療（血圧の目標値を収縮期血圧 140mmHg 未満、拡張期血圧 90mmHg 未満、LDLコレステロールの目標値を100mg/dl 未満）を行い血圧と脂質を「標準的にコントロールする群」と、積極的な治療（血圧の目標値を収縮期血圧 120mmHg 未満、拡張期血圧 70mmHg 未満、LDLコレステロールの目標値を70mg/dl 未満）により「より厳格に血圧と脂質をコントロールする群」のいずれかに無作為に割り付け、18-24ヶ月後の冠動脈硬化症の重症度の変化をIVUS（血管内超音波検査）によって検討しました。今回の研究では、同試験に参加いただいた患者さんを対象とし、冠動脈疾患や心疾患の発生の有無について調査を行い、高血圧および高コレステロール血症の治療経過が患者さんの予後にどう影響を与えているかを評価します。

## □ 3. 研究の方法について

この研究では、臨床試験「高血圧症と高コレステロール血症を合併した冠動脈疾患既往患者において、アトルバスタチンとアムロジピンによる積極的療法の冠動脈プラークボリュームに与える影響」に参加いただいていた患者さんを対象として、最近までの血圧値や血液データの推移、心疾患発症の有無等についてのデータを確認および集計させていただきます。今回の研究において、新たな検査や新たなお薬が追加されることはありません。データ集計後は、患者様を匿名化した後、必要なデータをまとめ、治療経過と予後の関連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。

予定されている症例数は100症例(当院4例)になります。研究期間は、倫理委員会承認後、2017年3月31日までを予定しています。

#### □ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

今回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。

今回の研究結果によって、高血圧症と高コレステロール血症を合併した冠動脈疾患をお持ちの患者さんにとって、予後改善のためのよりよい治療方法をご提案できる可能性があります。

#### □ 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のプライバシーに関するもの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

この観察研究に同意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。その場合でも、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。なお、ご本人が不参加の申し出が困難な場合、代諾者の申し出でも構いません。代諾者としては、ご本人の意思を代弁できると考えられる以下の方といたします。本人の配偶者、成人の子、成人の兄弟姉妹、若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの親近者と考えられるもの。

## □ 9. 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、もう一度聞きたいこと、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。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。研究への不参加を希望される場合は2017年2月28日までにお知らせ下さい。

横浜栄共済病院 循環器内科

研究責任者氏名：道下 一郎

職名：診療部長

分担者氏名：野末 剛

職名：部長

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：076-265-2259

## 研究不参加申込書

横浜栄共済病院長 殿

研究課題名：高血圧症と高コレステロール血症を合併した冠動脈疾患における積極的治療とその予後の検討

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\_\_\_\_\_