

「閉塞冠動脈病変のない心筋虚血（INOCA）のリスク要因の探索的解析： 日本冠微小循環障害研究会（J-CMD）のデータベースを用いたサブ解析」

日本人の冠微小循環障害に関するエビデンス創出のための多機関共同研究
（日本冠微小循環障害研究会、J-CMD）に参加された患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施・協力しております。この研究は、過去に「日本人の冠微小循環障害に関するエビデンス創出のための多機関共同研究（日本冠微小循環障害研究会、J-CMD）」に参加された患者さんの情報を利用いたします。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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。

【研究課題名】

閉塞冠動脈病変のない心筋虚血（INOCA）のリスク要因の探索的解析：日本冠微小循環障害研究会（J-CMD）のデータベースを用いたサブ解析

【研究機関名・長の氏名】

熊本大学病院 病院長 平井 俊範

【研究責任者名・所属】

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 教授 辻田 賢一

【研究の目的】

近年、動脈硬化による閉塞がないにも関わらず心筋虚血を呈する「INOCA（冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血）」が注目されていますが、その詳細な成因には不明な点が多く残されています。この研究では、J-CMD研究（日本人の冠微小循環障害に関する多機関共同研究）で蓄積された詳細な検査データと保管検体、および公的な大気汚染データを統合して解析を行います。具体的には、PM2.5などの大気汚染物質、PFAS（有機フッ素化合物）などの環境要因、不安・抑うつなどの精神的要因、および腸内細菌由来物質（TMAO）などが、INOCAの発症や病態にどのように関連しているかを明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

本研究は、既存のデータベースおよび保管検体を用いた後ろ向き観察研究です。2022年5月から2025年12月までに「J-CMD研究」に登録された患者さんの診療データ（カルテ情報、検査結果など）や、J-CMD研究で収集・保管された血液検体（血清・血漿）を使用します。保管検体を用いて、PFASやTMAOの濃度測定を行います。対象の方から新たな情報の収集や採血の追加などはございません。また、気温や大気汚染物質に関する情報は、公的なオープンデータソースより取得して解析に用います。

研究代表者（辻田賢一）は研究の総括・コーディネートを担当し、データ分析や研究成果のまとめ、学会発表や論文発表を担い、各研究分担者は血液検体の分析やデータ整理・分析、統計解析、研究成果のまとめ・発表を行います。

（収集する項目）

- **診療情報**: 年齢、性別、身体所見、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、精神疾患等）、生活習慣（喫煙、飲酒）、内服薬、狭心症症状スコアなど
- **検査データ**: 血液検査（脂質、血糖、BNP/NTproBNP、トロポニン等）、心臓カテーテル検査、冠動脈造影、左室造影、冠攣縮誘発試験、冠微小循環機能検査（GFR, IMR）の結果など
- **保管検体での測定**: PFAS（有機フッ素化合物）、TMAO（トリメチルアミン-N-オキシド）
- **環境データ**: 気温、湿度、大気汚染物質濃度（PM2.5, SO2, NO2 等）

[研究実施期間] 2026年2月27日～2029年3月31日

[個人情報]

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないかたちで情報収集致します。保管検体の測定は外部機関（材料科学技術振興財団、株式会社 LSI メディエンス）に委託しますが、研究固有の番号で管理されており、個人情報が含まれることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[倫理審査]

本研究は熊本大学の人を対象とする生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会にて審査を行い、承認を得て実施するものです。

[利益相反]

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。本研究は科学研究費助成事業（科研費）の資金を使用して行われる予定です。この研究の利害関係については、研究開始前に、熊本大学大学院生命科学研究部等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を受け、承認を受けて行われます。研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

[連絡先・相談窓口]

この研究について、研究計画や関係する資料等、研究内容についてお知りになりたい場合は、ご説明させていただきます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないかたちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【お問い合わせ先】

[当院の連絡先・相談窓口]

熊本大学病院循環器内科 教授 辻田 賢一/担当医師 石井 正将

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5175（代表）FAX 096-362-3256