

承認番号	2020-029
研究課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験
研究の意義・目的	<p>本研究に同意されご参加いただきました患者様は、3年間の研究が終了後、引き続き2022年3月31日まで、通院時の診療録より情報の追跡調査を実施します。</p> <p>動脈硬化性疾患（脳卒中・心筋梗塞など）は癌に次ぐ主要な死亡原因のひとつであり、その予防は国民的な関心事となっています。欧米人を対象にした臨床試験の結果では、冠動脈疾患患者の血中コレステロールや血圧を積極的に低下させる治療により、予後が改善すると報告されています。しかし日本人は欧米人と比較すると心筋梗塞発症率が低く、また遺伝的、環境的にも異なるため、欧米人の結果を日本人に当てはめる事が正しいか否かは未だ不明のままです。したがって、日本人独自の研究結果が望まれています。</p> <p>この試験は心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群の既往を有する、糖尿病合併冠動脈疾患患者様を対象として、血中コレステロールや血圧を積極的に低下させる治療と通常の治療を比較し、積極治療がどの程度患者様の心筋梗塞や脳卒中の再発を改善するかについて比べることが目的です。</p>
研究を行う期間	倫理審査承認日 ～ 2022年3月31日
研究対象者の範囲	2012年2月17日～2012年11月2日に大阪市立大学医学部附属病院の循環器内科で、「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」に同意し、研究に参加された方が対象です。
お願いする内容	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関に頂いた情報を提供します。 ・他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。
	取得する情報：身体所見、検査データ、投薬情報、診療記録等
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 教授 植田真一郎
この研究を行っている施設（共同研究機関）	<p>佐賀大学医学部附属病院・教授・野出孝一、琉球大学病院・大屋祐輔、友愛医療センター・新崎修、与那原中央病院・循環器内科部長・石川直樹、沖縄赤十字病院・砂川長彦、ちばなクリニック・循環器内科医師・仲田清剛、徳島大学医学部附属病院・教授・佐田政隆、島根大学医学部附属病院・教授・石橋豊、大阪掖済会病院・循環器内科部長・田口晴之、福岡県済生会二日市病院・循環器内科部長・門上俊明、牧港中央病院・院長補佐・上地洋一、横田内科・院長・横田直人、藤沢市民病院・循環器内科部長・姫野秀朗、広島市立広島市民病院・循環器内科部長・臺和興、嬉野医療センター・循環器内科部長・下村光洋、国立病院機構佐賀病院・研究検査科長・尾関伸一郎、大阪市立大学医学部附属病院・循環器内科講師・岩田真一、福岡和白病院・循環器内科部長・芹川威、江戸川病院・循環器内科医師・目黒健太郎、佐賀県医療センター好生館・循環器内科部長・貞松研二、済生会福岡総合病院・循環器内科部長・長友大輔、JA尾道総合病院・循環器内科部長・上田健太郎、JR広島病院・循環器内科部長・寺川宏樹、福岡大学筑紫病院・循環器内科診療部長・浦田秀則、馬場記念病院・循環器内科部長・山下啓、新古賀病院・循環器内科部長・川崎友裕、浦添総合病院・循環器内科部長・上原裕規、玉城ファミリークリニック・院長・玉城修、すながわ内科クリニック・院長・砂川博司、はた内科クリニック・院長・畑芳夫、翔南病院・循環器内科医師・與那原太郎、川根内科学科・院長、川根浩三、大嶺医院・院長・大嶺雅亮、那覇市立病院・循環器内科部長・旭朝弘、沖縄協同病院・循環器内科部長、山内昌喜、高知大学医学部附属病院・循環器内科教授・北岡裕章、北部地区医師会病院・循環器科部長・蘆田欣也、天陽会中央病院・循環器内科部長・高岡順一郎、ともし内科循環器科・院長・友利正行、篠栗病院・循環器内科医師・三輪宜一、栃木医療センター・臨床研究部部長・加藤徹、獨協医科大学埼玉医療センター・循環器内科主任教授・田口功、大阪医科大学・循環器内科主任教授・石坂信和、長崎大学病院・循環器内科教授・前村浩二、心臓病センター榊原病院・循環器内科部長・廣畑敦、春日井市民病院・循環器内科部長・小栗光俊、中通総合病院・糖尿病内科医師・角南由紀子、ハートライフ病院・循環器内科部長・與座一、あがりはまクリニック・院長・湧上民雄、那覇民主診療所・所長・嘉陽信子、伊禮医院・院長・伊禮史朗、神奈川県済生会横浜市南部病院・糖尿病内分泌内科長・長田潤、大浜第一病院・循環器内科部長・前田武俊、JA静岡厚生連遠州病院・循環器内科部長・高瀬浩之、福島県立医科大学・糖尿病内分泌代謝教授・島袋充生、カレスサッポロ北光記念クリニック・所長・佐久間一郎、伊万里有田共立病院・副院長・松永和雄、さくら内科・糖尿病クリニック・院長・粟崎博、以上</p>

代表施設のURL	琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 https://www.med.u-ryukyu.ac.jp/medicine-list/frm-course/909.html
研究の成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表いたします。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科循環器内科学講座 伊藤朝広 住所：大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話：06-6645-3801 FAX：06-6646-3802