

## 患者さんへ

### 冠動脈疾患を合併した糖尿病患者における酸化ストレス・抗酸化力マーカーの意義

#### 1.冠動脈疾患とは

冠動脈疾患とは、心筋の酸素不足により胸痛発作が起こる病気です。動脈硬化症が原因で血管の内側が狭窄して心筋への血液の供給の減少や血流が途絶えることによって、心筋が必要とする酸素必要量と動脈血からの酸素供給量のバランスが崩れ心筋が虚血状態となり、心筋は酸素不足となります。冠動脈疾患は虚血性心疾患とも呼ばれ、「狭心症」と「心筋梗塞」の2つの病態があります。

#### 2.調査の目的

糖尿病患者では非糖尿病患者に比較して冠動脈疾患の発症頻度が2-4倍とされています。近年、日本の糖尿病患者における冠動脈疾患の頻度は上昇していますが、冠動脈疾患を含めた血管障害による死亡者数は減少傾向にあります。これは診療の進歩を反映したものと考えられており、そういった点でも糖尿病患者さんにおいて冠動脈疾患を早期に発見することが重要であるといえます。冠動脈疾患は通常、胸痛を伴いますが糖尿病では無症候性心筋虚血例が多く明確な心血管イベントを有さない例でも20-35%に心筋虚血が見いだされます。自覚症状が乏しい特徴があるため、糖尿病症例は心血管病症例と同等と考えて診療しなければならないといわれています。近年、冠動脈疾患の発症と進展に酸化ストレスが関連することが報告されています。酸化ストレスとは生体の酸化反応と抗酸化反応のバランスが崩れ、酸化状態に傾くことで細胞機能障害を起こすこととされます。酸化ストレスマーカーである Derivatives of reactive oxygen metabolites (d-ROM)が冠動脈疾患患者で増加し、その重症度や予後に関連していることが分かってきています。しかしながら、糖尿病患者さんにおいてd-ROMが冠動脈疾患のマーカーになりうるかを調べた報告はなく、このd-ROMの値に応じて冠動脈疾患の重症度や予後が変わるのかを検討した報告もありません。無症候性心筋虚血を合併することの多い糖尿病患者さんにおいては、d-ROMの測定が冠動脈疾患の早期診断・治療介入につながり、予後の改善が見込まれる可能性が考えられます。d-ROM高値が冠動脈疾患発症のリスク上昇に関与するのかを検討させて頂きたいと考えております。さらに酸化ストレスを抑止する抗酸化力も冠動脈疾患発症の予防に関与しているのかを評価させて頂きたいと考えています。抗酸化力はBAPという抗酸化マーカーを調べることにしております。

### 3.調査の方法

診察、血液検査、尿検査(必要に応じ、畜尿検査も含まれます)、生理検査(頸動脈エコー、心電図検査、CAVI/ABI検査、CVR-R検査)などです。初回の冠動脈造影検査を施行してから1年毎に最大で3年間、経過を調査します。

### 4.費用に関して

通常の診療以外にご負担をお願いすることはありません。また、補償の用意はありませんのでご了承ください。

### 5.調査への参加、自体

ご協力いただけるかどうかはあなたの自由意思です。同意しない場合も不利益になることはありません。同意いただいた後であっても、調査研究が開始されてからでも、あなたの自由意思によりいつでも辞退することができます。また、辞退されても今後の治療に不利益になることはありません。

### 6.この調査への参加による利益、不利益に関して

本研究により冠動脈疾患の早期発見が可能になります。また高血圧、脂質異常症、肥満などに影響する因子に注意し経過観察するため予後改善が期待されます。また不利益に関しては通常診療に伴う副作用以外はありません。

### 7.研究期間

2019年4月23日～2025年3月31日を予定しています。

### 8.人権・プライバシーの保護

この調査の結果は、あなたを含めあなたと同じ冠動脈疾患の診断と治療において貴重な情報として用いられますが、あなたのプライバシーに関することはすべて守られます。また収集されたデータのまとめは、論文や学会で発表される場合があります。ただし、その場合でも、あなたの氏名・イニシャルなど個人を特定できるものが公表されることは決してありません。

### 9.この調査への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

調査期間中はいつも通りに生活を送っていただいて差し支えはありませんが、以下のことを守ってください。

- ・担当の医師から指示された日時に来院頂き、診察および検査を受けてください。
- ・現在、飲んでいる(使用している)お薬はすべて担当医師に伝えてください。ホルモンの

検査に影響を与えることがあります。

10. 担当医師と連絡先

西宮市立中央病院 研究責任医師: 田淵 優希子

あなたの担当医師:

連絡先:0798-64-1515