

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：心不全症例における睡眠呼吸障害の評価とその治療効果について

・はじめに

心不全と睡眠呼吸障害について全く関係のないと思われるこの疾患は非常に密接にむずびついていることが報告されています。私たちは、心不全などの心疾患を有する症例に対して、睡眠呼吸障害を治療せず、原疾患のみの治療を行った場合、心血管系イベントの発症頻度が有意に増加することを報告しています(Am J Cardiol 2009;103:730-734)。徐々に本邦では心不全をはじめとした心疾患と睡眠呼吸障害の密接な関係が認知されるようになり、日本循環器学会によって2010年に定められた循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドラインにおいても、心不全症例ではできうる限り睡眠呼吸障害の有無を検査し、睡眠呼吸障害の病態に則した治療につなげることが推奨されるようになりました。心不全の治療に関して至適な薬物治療を行ったうえで、本邦では心不全症例において陽圧治療を行うことを日本循環器学会のガイドラインは推奨しており、通常 Continuous positive air pressure (CPAP)を用いて治療を行いますが、本邦では Adaptive servo ventilation (ASV)を用いて治療を行うことも一般的となっています。もともと ASV は中枢性睡眠呼吸障害の治療器具として開発されましたが、心不全症例では多くの場合中枢性睡眠呼吸障害も有しており、ASVを用いて心不全ならびに睡眠呼吸障害の治療を同時に行うことで、睡眠呼吸障害の改善ばかりでなく心機能の改善、さらには生命予後さえも改善することが報告され、ガイドライン上でも ASV 治療についてはすでに明記されている状態でした。しかしながら、2015年に発表された SERVE-HF 試験(N Engl J Med 2015;373:1095-1105)では、中枢性睡眠呼吸障害を伴う心不全症例において、ASVを用いた治療はむしろ有害であることが報告され、ASVを用いた心不全治療を取り巻く環境は、欧州と本邦では相反する状態が現在生じています。本邦では心不全症例における ASV 適正使用に関する指針が日本循環器学会より発表され、この指針にのっとり ASV 導入ならびに経過観察を安全に行う方法の確立が急務な状況です。今回本邦での ASV 治療の現状を研究することで、非常に有益なメッセージを世界に発信できるものと考えております。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院循環器内科で行われた採血結果、心エコー図検査結果ならびにポリソムノグラフィー検査結果を電子カルテから収集して、心不全において睡眠呼吸障害がどう関わっているのか、ASVを用いた陽圧換気療法がどのような利益を生み出すかについて考察します。

・研究の対象となられる方

20歳以上の成人で、2012年4月1日から2017年7月31日までに群馬大学医学部附属病院で心不全にて入院もしくは通院をなさった患者さん、400例を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年03月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

連絡先： 職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科助教
氏名：高間典明
住所：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8153

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年08月14日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

終夜ポリソムノグラフィーによる睡眠検査のデータ
体表面心エコー図検査のデータ(左室収縮能だけでなく左房径や左室径(収縮期/拡張期)、拡張能(E/A, E/e')など総合的に評価)
各種一般的な液性因子のデータ(NT-proBNPや尿中カテコラミン、高感度トロポニンT(TnT)、凝固因子[D-dimer, FDP, プロトロンビンフラグメント(F1+2)]などの評価)
脂肪酸結合蛋白(fatty acid binding protein 4, FABP4)のデータ
ASV導入後における使用状況のデータ

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることの

できる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は新たな心不全治療の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院循環器内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。なおこれらデータに関しては個人情報管理者が管理をいたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

データの保管は、研究責任者が群馬大学医学部附属病院循環器内科の施錠付きの部屋で厳重に行います。研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に関する研究費は、群馬大学医学部附属病院循環器内科の研究助成金(寄付金)でまかいます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科助教
氏名： 高間典明
連絡先： 027-220-8153

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科教授
氏名： 倉林正彦
連絡先： 027-220-8145

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科助教
氏名： 梅山敦
連絡先： 027-220-8153

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科医員
氏名： 長坂崇司
連絡先： 027-220-8153

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科医員
氏名： 中野孝英
連絡先： 027-220-8153

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科医員
氏名： 佐野幸恵
連絡先： 027-220-8153

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科助教
氏名：高間典明
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8153

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法