

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：急性心筋梗塞発症時の血清 FGF21 濃度と病態との関係

● はじめに

急性心筋梗塞は突然死の原因となり生命に直結する疾患で、早期診断および治療が必要です。急性心筋梗塞発症時には全身の交感神経の活性化がおり、血中のカテコラミンや脂肪酸の濃度が過剰に上昇して、心筋細胞に傷害を与えます。このメカニズムとして酸化ストレスが知られていますが、この障害を抑制するメカニズムについては明らかにされていません。今回、私たちは、心筋細胞から分泌され、心筋細胞を保護する作用をもつ FGF21 が急性心筋梗塞発症時に血中に分泌されるかを調べます。この研究は、急性心筋梗塞急性期の病態の理解と心筋細胞傷害の抑制方法を開発する上で有用な研究であると考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

● 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

急性心筋梗塞を発症し、群馬大学医学部附属病院循環器内科に入院され、冠動脈インターベンション(PCI)治療を受けた患者さんから採取させていただいた血液を使って、大学院医学系研究科循環器内科学分野の研究室にて市販の ELISA キットを用いて FGF21 濃度を測定します。この結果と患者さんの背景を比較し、急性心筋梗塞の病態(血圧、脈拍、胸部 X 線写真、心電図、心エコー所見)と FGF21 の関係を考察します。他の施設や研究機関に血清や情報を提供することはありません。

● 研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器内科において2012年12月1日から2016年3月31日までの間に急性心筋梗塞の診断で入院した方のうち、すでに群馬大学医学部附属病院で承認を受けている臨床研究課題「急性心筋梗塞早期診断マーカーとしても血中FABP4濃度の検討」(IRB承認番号961)および「心臓性失神および心室細動患者における血清FABP4濃度の検討」(IRB承認番号1128)に参加の同意をされた方、あるいは、群馬大学医学部附属病院ホームページで公開しているこれらの臨床研究に対して参加拒否や同意の撤回をしていない方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。研究の対象者には、研究についての情報を大学のホームページへの掲示によって公開し、その内容

を周知します。研究の対象者が拒否できる機会を保障し、研究に不参加の申出があった場合は、その対象者の診療情報は研究には用いません。既に対象者は亡くなっている可能性もありますので、代諾者（父母、兄弟姉妹、配偶者、2親等までの親族）からの参加拒否も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年7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。この研究ではすでに採取された血液を用いることから、対象者に身体的負担がかかったり、リスクが生じたりすることは全くありません。また、経済的負担はありません。謝礼もありません。

● 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年12月31日までです。すでに群馬大学医学部附属病院循環器内科で採取した血液を用いて、FGF21濃度をELISA法にて測定します。また、病歴や身体所見、一般生理検査結果も研究のための情報として用います。

● 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野および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、データのデジタル化、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います。

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。

システム統合センター 齋藤勇一郎が個人情報の管理を行います。

● 試料・情報の保管及び廃棄

この研究に用いる血清は研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野研究室の-30℃の冷凍庫にて保管しています。研究終了後は4年間保存した後、オートクレーブにて処理を行い、速やかに破棄します。研究に用いた情報は、研究終了後5年間保存した後、個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーやデータ抹消ソフトの使用にて廃棄します。また、同意を取り消す場合には、血清やそれまでに得られた結果は破棄します。

● 情報公開について

得られた結果については研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表します。

● 個人情報、研究情報の開示について

試料提供者が自らの個人情報の開示を希望している場合には、原則として開示します。ただし、個人情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他

の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しません。なお、開示しない場合には、当該提供者に個人情報を開示しない理由を説明します。研究に関する情報公開については、研究終了とともに公開することを原則としますが、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合は、倫理審査委員会の審議を得てから開示します。

- **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**

この研究を行うために必要な研究費は、寄附金（研究助成金）から賄われます。

- **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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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**

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野・教授

氏名：倉林 正彦
連絡先：027-220-8140

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：小板橋 紀通
連絡先： 027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野・研究員
氏名：須永 浩章
連絡先：027-220-8145

● 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）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野・教授
氏名： 倉林 正彦
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8145

担当：小板橋 紀通

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