

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：古典的心不全リスク因子と睡眠呼吸障害の関連について

・はじめに

心不全を発症する古典的因子として高血圧や糖尿病、脂質代謝異常症などが挙げられます。私たちの以前の研究では心不全症例と睡眠呼吸障害が密接に関連していることを報告しておりますが、近年発表されたステージ別に管理する心不全といった概念のもとでは、患者様が現在置かれている状態において、どのように睡眠呼吸障害が存在しているかを調査した報告は、我が国ではデータがほとんどありません。本研究では、古典的な心不全の危険因子と睡眠呼吸障害の関連を調査することや睡眠呼吸障害を治療することで心不全の予防に寄与しているのか、さらに心不全発症した場合に睡眠呼吸障害を治療することでいかに心不全も管理できるのかを評価することを目的として研究を行いたいと思います。

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（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心不全の患者さんに対して行われたポリソムノグラフィー検査睡眠呼吸障害のデータおよび血液検査の結果を用いて、心不全と睡眠呼吸障害の関連や心不全の治療器具であり睡眠呼吸障害も治療することのできるCPAPやASVといった器具を用いて、いかに状況が改善するのかを調べます。この結果と患者さんの背景を比較することで、心不全において睡眠呼吸障害がどう関わっているのか、考察します。

・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2023年6月1日から2027年12月31日までに心不全と診断された方もしくは心不全の危険因子である高血圧や糖尿病、脂質代謝異常症の加療を行われた18歳以上の方、約200名を対象に致します。

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。また代諾者(対象者の両親、配偶者、兄弟)より研究不参加への申し出があった場合にも、これを受け入れ同様な対応をさせていただきます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年05月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院循環器内科で採取された血液(貧血、肝機能、腎機能、心不全の重症度を示す液性因子)、心不全評価のために実施された心臓エコー検査で得られたデータ、睡眠呼吸器障害の評価目的で実施されたポリソムノグラフィ検査の結果を使って、心不全と睡眠呼吸障害の関連を調べます。また当院の電子カルテを用いて医師の診察記事より以下の情報も収集します。病歴、治療歴、患者背景(年齢、性別)、来院日、画像検査の種類(CTまたはMRI)、循環器内科における治療の内容と治療経過になります。

・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は心不全と睡眠呼吸障害がいかに関連しているかの解明の一助になり、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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院 循環器内科 (保管場所: 循環器内科医師室、管理方法: 施鍵されたロッカー内に保存、管理責任者: 高間典明) で保管され、10年間の保存期間が終了した後に個人を識別で

きる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：紙媒体はシュレッダー、磁気データは抹消ソフトを用います）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。その場合でも、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、群馬大学循環器内科 高間典明の研究助成金によってまかなわれます。

・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たいのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学循環器内科が主体となって行っています。

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：循環器内科 病院講師

氏名：高間典明

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：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）】

所属・職名：群馬大学循環器内科教授（責任者）

氏名：石井 秀樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8153

担当：高間 典明

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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