

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：

心臓サルコイドーシスの早期診断における経胸壁心エコー図検査による局所ストレイン解析の有用性

・はじめに

サルコイドーシスは原因不明の全身性の炎症性疾患で、多臓器に病変が出現します。心臓にもサルコイドーシス病変は出現し、心臓サルコイドーシスと呼ばれます。心臓サルコイドーシスを合併する頻度は、米国では全身性サルコイドーシスの約 20%とされていますが、日本では約 50%と高く、心臓サルコイドーシスを合併するリスクが高いのが日本人の特徴です。サルコイドーシスで死亡した患者さんのうち 75%は心病変を認めるとされており、心臓サルコイドーシスがサルコイドーシスの予後を左右します。心臓サルコイドーシスは、高度房室ブロック、心機能低下による心不全などの臨床像を呈し、心室性不整脈による突然死することもある難治性心疾患です。ステロイドなどの免疫抑制療法によってその疾患活動性を抑制することが予後改善への鍵であり、早期発見し早期治療介入が必要です。心臓サルコイドーシスの診断は血液検査（ACE、IL-2R、リゾチウム、）経胸壁心エコー図検査、画像診断（MRI、FDG-PET、Ga シンチグラフィ）で行いますが、低侵襲の経胸壁心エコー図検査は定期的なスクリーニングとして重要な検査です。経胸壁心エコー図検査は、通常は断層法といわれる検査法で評価しますが、心臓サルコイドーシスの極初期の微細な局所心筋障害まで検出することは困難です。そこで今回、スペックルトラッキング法という解析手法を用いて心臓サルコイドーシスの早期診断の有用な指標があるかを検討することにしました。経胸壁心エコー図検査のスペックルトラッキング法という解析法は、心筋の動きをコンピューターソフトで評価する手法で、これにより従来の検査者の手による計測では評価困難な局所心筋の微細な異常が検出可能となりました。スペックルトラッキング法は有用な検査法で各種心疾患に用いられていますが、心臓サルコイドーシスに関しては臨床データが少ないのが現状です。心臓サルコイドーシスの経胸壁心エコー図検査にスペックルトラッキング法を用いることで、早期発見を可能にするために本研究を計画しました。

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で受けられた検査結果から心臓サルコイドーシスの早期診断に有用な指標を評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院検査部において 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 4 月 1 日までにサルコイドーシスの診断またはサルコイドーシスの疑いで経胸壁心エコー図検査を受けられた方でその後 1 か月以内に心臓 MRI 検査または心臓 FDG-PET 検査または心臓 Ga シンチグラフィ検査を受けた方で心臓サルコイドーシスと診断された方、約 30 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。

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開される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。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否を受け付けます。代諾者の方は 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。) 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。) とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日から 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

上記の対象患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化した後で、診療録情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、NYHA 心機能分類、併存疾患）の基本情報・臨床経過・治療内容（降圧薬、抗不整脈薬、スタチン、アスピリン、抗凝固薬、利尿薬）・心エコー図検査・心臓 MRI 検査・心臓 FDG-PET 検査・心臓 Ga シンチグラフィ検査・血液検査に関するデータを研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は心臓サルコイドーシス疾患の早期の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

この研究に参加することによる新たな患者さん経済的負担が生じることはありません。この研究に参加することによる謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって外部にアクセスしない PC(保管場所:群馬大学医学部附属病院検査部)でインターネット非接続 PC で作成しパスワードロックがかかる USB に保管し、研究終了後は 10 年間保存し、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電子データを廃棄いたします。管理責任者:加藤寿光(群馬大学 循環器内科)

・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

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を用いた観察研究であり、研究費を必要としません。

・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（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

この研究は、群馬大学医学部附属病院検査部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：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教

氏名：加藤 寿光

連絡先：027-220-7111（内線：8144）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：丹羽 加奈子

連絡先：027-220-7111（内線：8564）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・大学院生

氏名：横町 羽南

連絡先：027-220-7111（内線：8951）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：齋藤 藍
連絡先：027-220-7111（内線：8564）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：森田 圭子
連絡先：027-220-7111（内線：8564）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：生駒 卓宏
連絡先：027-220-7111（内線：8564）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・副臨床検査技師長
氏名：岡田 顕也
連絡先：027-220-7111（内線：8564）

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・医院
氏名：湯浅 直紀
連絡先：027-220-7111（内線：8144）

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：反町秀美
連絡先：027-220-7111（内線：8144）

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：小保方 優
連絡先：027-220-7111（内線：8144）

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・講師

氏名：高間 典明

連絡先：027-220-7111（内線：8144）

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・講師

氏名：小板橋 紀通

連絡先：027-220-7111（内線：8144）

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：石井 秀樹

連絡先：027-220-7111（内線：8144）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断学・教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-7111（内線：8400）

・ 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：群馬大学医学部附属病院循環器内科 助教(責任者)

氏名：加藤 寿光

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-7111（内線：8144）

担当：加藤 寿光

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