

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： 心不全患者における肺小血管リモデリングの検討

・はじめに

何らかの原因によって心臓が機能しなくなり、浮腫や息切れなどの症状が現れる状態を心不全と呼びます。通常、左心室から駆出された血液は、全身を循環し右心室に戻り、肺動脈を介して肺循環に入ります。肺において、十分な酸素と二酸化炭素の交換を行い、肺静脈を介して左心室に戻り、再び全身に駆出されます。心不全では、左心室の圧力が上昇していることが特徴ですが、この上昇した圧力が受動的に上流へと伝播し、肺静脈圧、肺血管圧、肺動脈圧、右室圧を上昇させます。この肺動脈圧の上昇を肺高血圧と呼び、心不全患者さんの多数に合併しています。

一方、肺動脈性肺高血圧症は、何らかの原因によって肺動脈が器質的、機能的に異常を起す病気です。肺動脈の血管壁が厚くなったり、血管内腔が狭くなることで、肺動脈圧が上昇し肺高血圧を起こします。つまり、前述した心不全患者さんの肺高血圧と、この肺動脈性肺高血圧の発症メカニズムは基本的に異なっています（心不全患者さんでは、上昇した左室圧からの伝播であり、肺動脈性肺高血圧患者さんでは肺動脈自体の異常です）。

心不全を原因とする受動的な肺高血圧では、初期には肺動脈の器質的な変化はありませんが、長い時間持続すると、肺動脈性肺高血圧患者さんのように肺動脈に器質的な変化を起こすと考えられています。しかしながら、心不全患者さんにおいて、このような肺血管の変化を証明した報告はほとんどありません。

そこで、群馬大学医学部附属病院循環器内科で心エコー図検査とCT検査を受けた心不全患者さん、肺動脈性肺高血圧患者さん、さらに心不全も肺高血圧もない患者さんを対象に、肺血管の変化、肺高血圧、肺末梢血管抵抗、心臓疾患の発生との関連を調べる研究を計画しました。

群馬大学医学部附属病院循環器内科に入院した患者さんで、循環器内科医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為は、カルテを含む診療情報として長年にわたり蓄積されています。このカルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成し、心不全患者さん、肺動脈性肺高血圧患者さん、心不全も肺高血圧もどちらもない患者さんの肺血管の変化と、心エコー図検査、予後（心臓死、心不全入院など）との関連を調査する予定です。

・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診療もしくは検査を受けた患者さんを対象にします（次項を参照ください）。研究期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 日までです。本研究は既存資料のみを用いる後ろ向き研究です。診療記録を閲覧しながら病歴・治療内容・臨床経過・心エコー図検査・CT 検査・予後に関する情報を集めます。集めた情報は患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し管理します。収集する予定の具体的な項目は下記に明記してあります。前述したような肺血管に器質的な変化を生じると、CT で評価した肺血管断面積の肺野全体に対する割合が小さくなることが報告されています。このため、この研究では CT 検査データから、専用のソフトを使って 1 スライスあたりの肺野面積に対する肺血管断面積を測定します。そして、心不全患者さん、肺動脈性肺高血圧症患者さん、心不全も肺高血圧もない患者さんの 3 つのグループで、この肺血管断面積の割合を比較します。次に、心不全患者さんにおいて、肺血管断面積割合の低下と肺動脈圧の程度、肺血管抵抗の程度、右室機能の程度に関連があるかについても評価します。また、肺血管断面積の低下が予後と関係しているかについても調査します。最後に、心不全患者さんを左室の収縮が正常な方と低下している方で、これらの結果に違いがあるかも評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器内科において 2011 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日までの間に心不全の診断で入院した 20 歳以上の心不全患者さんで、かつ経胸壁心エコー図検査を実施した患者さんをスクリーニング対象とします。その中で、経胸壁心エコー図検査から前後 3 年以内に胸部単純 CT 検査を受けた患者さん約 200 名を最終的な対象とします。

同じように 2011 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日までの間に肺動脈性肺高血圧症の診断で群馬大学医学部附属病院循環器内科に入院した患者さん（20 歳以上）もスクリーニングし、心不全患者さんと同様に経胸壁心エコー図検査と胸部単純 CT 検査を受けた患者さん約 50 名を最終的な対象とします。

また 2016 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日の間に群馬大学医学部附属病院生理検査室で経胸壁心エコー図検査を実施した患者さんの中で、心不全と肺高血圧症のどちらもなく、かつ 3 年以内に胸部単純 CT 検査を実施している方、約 50 名も対象とします。

得られた個人情報は個人を特定できる情報を削除した上でパスワードロックのかかるパソコンにて管理していきます。対象となることを希望されない方（も

しくはその家族など)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4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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年12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診療もしくは検査を受けた上記のような対象患者さんの診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化し、病歴・治療内容・臨床経過・心エコー図検査・予後に関する情報を集めます。収集する予定の具体的な項目は以下です：臨床データ(性別、年齢、身長・体重、診断名、治療状況、服薬状況)、心エコー図検査(肺動脈圧、肺血管抵抗、左室収縮機能、左室容積、左房容積、左室拡張機能、右室収縮能)、予後データ(心臓死、心不全入院)。また、胸部単純CT画像データを使って、1スライスあたりの肺野面積に対する肺血管断面積の割合を専用のソフトを使って測定します。本研究は既存資料をすべて用いるため、予後調査も電子カルテ上でのみ行います。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経済的負担が生じることはありません。また研究に参加することで謝礼もありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は肺高血圧を合併した心不全患者さんの診療の一助になり、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、データの数値化、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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により集めた情報は、個人が特定できないデータに変換し(これを匿

名化といいます) 当院の研究分担者である竹村仁男が責任をもって、パスワードロックがかかる状態で臨床研究棟 2 階旧第二内科スタッフルームの鍵のかかる棚の中に保管します。研究終了後は 3 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。

・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

この研究は既存の資料のみを使って行われるため、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られないのではないかと(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。また群馬大学の研究責任者、研究分担者に利益相反はありません。

・研究結果の公表について

得られた結果については論文あるいは学会で発表します。個人情報の開示を希望される場合には原則的に開示しますが、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いたしません。

・「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循環器内科、呼吸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：群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学・教授

氏名：倉林正彦

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呼吸器内科・医員

氏名：竹村仁男

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・医員

氏名：原田智成

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・大学院生

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呼吸器内科・医員

氏名：山口公一

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(病院)

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検査部・助教(病院)

氏名：黒沢幸嗣

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呼吸器内科・臨床准教授

氏名：前野敏孝

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呼吸器内科・臨床教授

氏名：久田剛志

連絡先：027 220 7111（内線 8123）

・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、またはそのご親族の方は、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・氏名：群馬大学医学部附属病院循環器内科 教授 倉林正彦
：群馬大学医学部附属病院呼吸器内科 医員 竹村仁男

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 39 22

Tel：027 220 7111（内線 8144）

担当：群馬大学医学部附属病院呼吸器内科 医員 竹村仁男

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