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：　左室駆出率の保たれた心不全患者の右房拡大・機能異常と予後との関連についての検討

・はじめに

何らかの原因によって心臓の機能が低下したために、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。左心室は収縮と拡張を繰り返し全身に血液を送る重要な役割を担っており、左心室の異常がこの心不全の病態に大きく関わっています。これまで、心不全患者さんのほとんどでこの左心室の収縮する力（駆出率）が低下していると考えられてきました。しかし、ここ最近になって心不全患者さんの約半数が、この駆出率が正常範囲内の「左室駆出率の保たれた心不全」であることが分かってきました。

心臓には 4 つの部屋（右房、右心室、左房、左心室）があります。全身をめぐった血液は右房に流入し、右心室から肺へと送られ、酸素を受け取った後に左房を通って左心室へ流入し、再び全身へと駆出されます。左室駆出率の保たれた心不全患者さんでは、左心室の機能異常が最も早期に起こり、血液の流れとは逆向きに左房、右心室、右房へと異常が伝播すると考えられています。右房機能低下・構造的異常（これをリモデリングと言います）によって全身・腹部臓器の体液貯留、特に肝うっ血から肝機能低下を引き起こすと考えられ、その病態を理解することは新しい治療を見出す上で重要です。

しかし、これまでの研究ではこの右房リモデリング・機能異常が左室駆出率の保たれた心不全患者さんの病態・予後にどのように影響するのかはよく分かっていません。右房リモデリング・機能異常と予後悪化との関連が明らかになれば、右房リモデリング・機能異常が単なる病期を反映するサロゲートマーカーであるのか、もしくは治療対象であるのかを明らかにできる可能性があります。

そこで今回、群馬大学医学部附属病院生理検査室で心エコー図検査を受けた患者さんを対象に、左室駆出率の保たれた心不全患者さんの右房リモデリング・機能異常と予後との関連を調べる研究を計画しました。

・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

研究期間は医学部長承認日より 2024 年 12 月 31 日までです。本研究では診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・病歴・治療内容・心エコー図検査・

右心カテーテル検査・臨床経過・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、各施設で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「**研究に用いる試料・情報の項目**」に明記してあります。そして、右房機能異常・リモデリングと予後悪化との関連性について調査します。

・研究の対象となられる方

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院生理検査室で心エコー図検査を受けた患者さんを対象にする予定です。対象となった患者さんの中で、左室駆出率の保たれた心不全の方、ならびに心不全のない方も対照として研究に組みいれます。対象となることを希望されない方（もしくはその父母、兄弟姉妹、配偶者、2 親等までの親族の方）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 2020 年 6 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 2024 年 12 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を排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・病歴・治療内容・臨床経過・心エコー図検査・右心カテーテル検査・予後に関する情報を集めます。

収集する予定の具体的な情報は以下です：臨床データ（性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、既往歴、心房細動の有無、喫煙歴、肝疾患・腎疾患の有無、ペースメーカーの有無、その他体内埋め込み型デバイスの有無、内服歴）、血液検査所見（ヘモグロビン、クレアチニン、C 反応性タンパク、脳性ナトリウム利尿ペプチド、AST、ALT、アルカリフォスファターゼ、γGTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、プロトロンビン時間、アルブミン）、心エコー図検査（左室収縮機能、左室容積、左房容積、左室拡張機能、肺動脈圧、右室収縮能、三尖弁逆流の程度、右房面積・容積、右房収縮能（〔最大右房容積-最小右房容積〕/最大右房容積）、右房拡張能（〔最大右房容積-最小右房容積〕/最小右房容積）など）、右心カテーテル検査（右房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量、肺血管抵抗、全身血管抵抗）、予後データ（心臓死、全死亡、心不全入院）。この研究はすべて既存の情報を用いるため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ています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学内科学講座循環器内科分野においては、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、協力施設においても同様に個人を特定できる情報は削除いたします。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）当院の管理責任者(原田智成医師)が責任をもって、パスワードロックがかかる状態で群馬大学内科学講座循環器内科分野医師室に保管します。研究終了後、匿名化した情報は 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。

・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が、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

この研究は研究責任者（小保方優）の研究費にて行います。

・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、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。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。

・情報の将来の研究使用の可能性について

この研究によって集めた情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、医学部長の許可を得たうえで使用させていただきます。また、他の研究機関に情報を提供する場合には、個人を特定できない形式にした上で提供します。

・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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：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と検査部が行っています。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：群馬大学内科学講座循環器内科分野・助教
氏名：小保方優
連絡先：027―220―7111（内線 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・大学院生
氏名：原田智成
連絡先：027―220―7111（内線 8145）

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
氏名：加藤寿光
連絡先：027―220―7111（内線 8145）

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・副技師長
氏名：岡田顕也
連絡先：027―220―7111（内線 8145）

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 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。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・氏名：群馬大学内科学講座循環器内科分野
小保方優（助教）、原田智成（大学院生）
連絡先：〒371―8511
群馬県前橋市昭和町 3―39―15
Tel：027―220―7111（内線 8145）

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
①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。）
②利用し、または提供する試料・情報の項目
③利用する者の範囲
④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
⑤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