

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： 病初期の左室駆出率の保たれた心不全患者もしくは肺動脈性肺高血圧患者を予測するための安静時指標の探索**

・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。また、何らかの原因によって肺の血管が障害されることで、肺血管の抵抗が大きくなり、肺を流れる血流の血圧が上昇する状態を肺動脈性高血圧症と呼びます。

この左室駆出率の保たれた心不全患者も肺動脈性高血圧症も少しずつ進行していく病気ですが、症状が軽微な病初期にはどちらの病気も通常の検査では診断できないことが多々あります。この理由として、病初期には労作によって動いているときにしか、心不全や肺高血圧が現れないため、通常行うような安静時の検査ではこれらの異常が検出できないためです。このため、これらの初期の左室駆出率の保たれた心不全や肺動脈性肺高血圧症を診断するためには、運動をしてもらいながら心臓の超音波をし、その時に現れる異常を検出することが有用です（運動負荷心エコー検査）。

しかしながら、運動負荷心エコーは特別なエルゴメーター装置とトレーニングされた超音波技師、運動負荷心エコーの知識を有した医師が必要なために、検査を実施できる病院が限られています。一方で、安静時の血液検査や心エコー検査、CT検査によって、運動負荷心エコーで得られる診断を予測することができれば非常に有用です。

そこで今回、群馬大学医学部附属病院循環器内科では、運動負荷心エコー検査を受けた患者さんを対象に、安静時の血液検査や心エコー検査、CT検査で、運動負荷心エコーで得られた左室駆出率の保たれた心不全もしくは肺動脈性肺高血圧の診断を予測できないか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・血液検査結果・心エコー図検査・CT 画像・運動負荷心エコー検査結果に関する情報を集めます。また、別の研究（IRB2019-047: 末梢静脈圧を併用した新たな運動負荷心エコー法に関する前向き観察研究）に参加された患者さんについては、凍結保存してある血清を使ってバイオマーカー（病気に関係すると考えられる血液検査）を測定します。集めた情報は患者さんの個人情報排除して、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「**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、安静時の血液検査や心エコー検査、CT 検査と、運動負荷心エコーで得られた左室駆出率の保たれた心不全もしくは肺動脈性肺高血圧の診断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

2019 年 9 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で運動負荷心エコー図検査を受けた 20 歳以上の患者さんで、かつ労作時呼吸困難を有していた方を対象にする予定です。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 2021 年 2 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・血液検査結果・心エコー図検査・CT 画像・運動負荷心エコー検査結果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〔心疾患、糖尿病、脂質異常症の有無、膠原病の有無とその詳細、間質性肺炎の有無〕、心房細動歴、喫煙歴）、血液検査所見（ヘモグロビン、クレアチニン、CRP、BNP、AST、ALT、LDH、ALP、GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、PT、Alb、MMP-3、KL-6）、心エコー図検査（左室径、左室駆出率、左室容積、左房容積、僧帽弁血流速度、僧帽弁輪組織ドプラ速度、1 回拍出量、心拍出量、三尖弁逆流最大速度、推定右房圧、弁逆流重症度、下大静脈径とその呼吸性変動の有無、肝静脈波形、右室径、右室 fractional area

change、三尖弁輪ドブラ速度、TAPSE、右室ストレイン、右房ストレインなど)、肺エコー(超音波Bライン)、胸部CT(HRCTscore)

また、別の研究(IRB2019-047:末梢静脈圧を併用した新たな運動負荷心エコー法に関する前向き観察研究)に参加されて血液を保存されている患者さんに関しては、凍結保存してある血清を使ってバイオマーカー(脂肪酸結合蛋白1型とアペリン)を測定します。

この研究はすべて既存の情報・試料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・肺高血圧患者さんの診療の一助になり、多くの患者さんの診断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、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。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(小保方優医師)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医学部附属病院循環器内科スタッフ室に保管します。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。試料(血清)については別の研究(IRB2019-047:末梢静脈圧を併用した新たな運動負荷心エコー法に関する前向き観察研究)のもと、匿名化され鍵のかかる群馬大学内科学講座循環器内科学分野研究室で保管されています(保管責任者須永浩章)。血清は別研究(IRB2019-047:末梢静脈圧を併用した新たな運動負荷心エコー法に関する前向き観察研究)の終了した日から5年後に識別番号を消去した上でオートクレーブ処理後に廃棄します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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が主体となります。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：小保方優

連絡先：027 220 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 8145

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学内科学講座循環器内科分野・大学院生

氏名：石橋洋平

連絡先：027 220 8145

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・初期研修医

氏名：荒木健

連絡先：027 220 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 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 8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科・医員

氏名：山口 公一

連絡先：027 220 8145

研究分担者（学外）

所属・職名：防衛医科大学校医学研究科 循環器内科・学生

氏名：鏡 和樹

連絡先：04-2996-5200

**・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：群馬大学医学部附属病院循環器内科

小保方優（助教）

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 39 15

Tel：027 220 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

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