

「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 : Comparison of Noninvasively-Obtained Echocardiographic Doppler Parameters with Simultaneously-Measured Invasive Hemodynamics in patients referred for Right heart catheterization (Exercise Echo-2 or EXEC-2)/右心カテーテル検査を施行された患者における非侵襲的心エコー指標と侵襲的血行動態の比較 (EXEC-2)

・はじめに

病初期の心不全患者さんでは、階段昇降や坂道の歩行など運動した時にだけ息切れ症状が出現することがあります。この症状は心臓内の圧（左室充満圧）が異常に上昇することに関連します。このような病初期の心不全患者さんでは、一般に行われる安静時検査（血液検査、心電図検査、胸部レントゲン検査、安静時心エコー図検査など）では異常を示さないことが多く、診断が難しいことがあります。とりわけ、肥満を有する場合には、この傾向はより一層強く、息切れ症状の原因が不明のままとされることも少なくありません。このようなことは特に左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）の患者さんにおいて多いことが最近わかってきました。

左室充満圧の正確な評価は、右心カテーテル検査によって行われます。しかし、右心カテーテル検査は血管内にカテーテルを挿入するため痛みを伴うこともあり、侵襲的検査と呼ばれています。特に、HFpEF の評価を行う場合には運動負荷時の左室充満圧を調べるのが重要であり、一般的な安静時右心カテーテル検査だけでなく、特殊な運動負荷右心カテーテル検査を行う必要があります。一方、心エコー図検査などの痛みを伴うことがほとんどない検査は非侵襲的検査と呼ばれています。運動負荷心エコー図検査は、運動負荷右心カテーテル検査の代替検査として推奨されており、息切れ症状の原因精査として普及、発展してきています。

しかし、運動負荷心エコー図検査を行ったとしても正しい診断に至らない患者さんが一定数存在する可能性が示唆されています。すなわち、運動負荷心エコー図検査は、侵襲的な運動負荷右心カテーテル検査の代替検査としては不完全であると考えられます。そのため、HFpEF を評価するためのより良い非侵襲的評価方法を調査するために、米国の Mayo Clinic と協力して研究を行う計画を立てました。

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

本研究は、Mayo Clinic または群馬大学医学部附属病院で運動負荷右心カテーター検査および運動負荷心エコー図検査を受けた患者さんのデータを使って、侵襲的な評価方法と非侵襲的な評価方法の間にどのような関連があるかを調査することを目的としています。Mayo Clinic の患者さんのデータから得られた結果を群馬大学医学部附属病院の患者さんのデータで検証したり、あるいは比較したりすることによってより信頼できる結果が得られます。

Mayo Clinic へのデータの提供は、個人情報削除した上でクラウド(Proself)にて提供され、Mayo Clinic の研究分担者である原田智成が Mayo Clinic の倫理審査委員会の声明（<https://www.mayo.edu/research/documents/41-prot-of-privacy-interest-research-subjectspdf/doc-10027598>）に基づいて保管・管理します。なお、個人情報を削除する前に各患者さんのデータに固有の研究 ID を割り付けることによって、提供されたデータと診療情報を紐づけることができます。このため、この研究に関連して、群馬大学医学部附属病院から Mayo Clinic に新たに診療情報が提供されることはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2020年4月1日から2025年5月31日までに、運動負荷右心カテーター検査および運動負荷心エコー図検査を受けられた方を対象に致します。これらの検査の一部は、特定臨床研究「自転車エルゴメーター運動負荷を使った右心カテーターによる心不全患者・肺高血圧患者の早期診断」(jRCTs032200121)として行われており、本研究ではデータを二次利用するかたちとなります。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許可日より2025年7月30日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年8月です。

・研究に用いる情報の項目

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・各種検査結果・心エコー図検査・右心カテーテル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：

- 1) カテーテル検査データ：心拍数、全身血圧（収縮期、拡張期、平均）、右房圧、肺動脈圧（収縮期、拡張期、平均）、肺動脈楔入圧、心拍出量（直接 Fick 法）、動脈血・肺動脈血・大腿静脈血の血液ガスおよび酸素含有量、肺および全身血管抵抗。
- 2) 心エコー検査指標：駆出率、左室拡張末期径および収縮末期径、中隔および外側の e' 速度、中隔および外側の s' 速度、僧帽弁 E 波および A 波速度、中隔および外側の僧帽弁輪収縮期移動距離、後壁および中隔壁厚、左室重量係数、右室径および面積変化率、三尖弁ドプラー波形速度、三尖弁輪収縮期移動距離、推定肺動脈収縮期圧、推定右房圧、左室 GLS、肺 B ライン（lung comet sign）、大腿動脈血流量。
- 3) 呼気ガスデータ：酸素消費量、二酸化炭素産生量、呼吸商、一回換気量、1 分間換気量（安静時および運動負荷時）。
- 4) 人口統計学的データ：年齢、性別、BMI、カテーテル検査時の体重、体表面積、腹囲、内臓脂肪量。
- 5) 臨床検査値：ヘモグロビン、クレアチニン、NT-proBNP、トロポニン。
- 6) 診断名リスト。
- 7) 内服薬リスト（利尿薬の用量を含む）。
- 8) 胸部 X 線、心電図画像。
- 9) 既往歴・併存疾患。
- 10) 上肢静脈ラインによって測定される末梢静脈圧。

・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、将来研究成果は運動負荷診療の一助になり、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。

・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）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学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。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

この研究はMayo Clinicの研究統括者（Barry A. Borlaug）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、Mayo Clinic が主体となって行っています。Mayo Clinic とは、米国の私立医療機関であり非営利組織として運営されています。

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・病院講師
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・病院助教
氏名：鏡和樹
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・医員
氏名：湯浅直紀
連絡先：027—220—8145

【共同研究機関】

研究統括者

所属・職名：Mayo Clinic・教授
氏名：Barry A. Borlaug
連絡先：+1-507-255-1051

研究分担者

所属・職名：Mayo Clinic・研究員
氏名：原田智成
連絡先：+1-507-255-1051

・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・病院講師

氏名：小保方優

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、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
 - 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