

「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：左室駆出率の保たれた心不全を有する東アジア人患者における肥満と運動時心血管予備能・身体運動能・臨床転帰との関連性の検討 -Impact of Obesity on the Cardiovascular Reserve during Exercise, Exercise Capacity, and Clinical Outcomes in East-Asian Patients with Heart Failure and a Preserved Ejection Fraction-

・はじめに

現在、日本を含む多くの国々で心不全の患者さんが増加しており、「心不全パндеミック」とも呼ばれる深刻な医療・社会問題となっています。特に「左室駆出率が保たれた心不全 (HFpEF)」は、心不全全体の約7割を占めており、心不全の増加に大きく関与していると考えられています。欧米では肥満の割合が高く、HFpEF の患者さんの多くが肥満を伴っていることが知られています。最近では、肥満が HFpEF の発症や重症化に関わる重要な要因であることが明らかになり、治療の新たなターゲットとして注目されています。一方、アジア諸国、特に日本や韓国では肥満の割合が比較的低く、HFpEF との関係についての情報が十分ではありません。私たちの最近の研究では、日本人を含む東アジア人においても、肥満が HFpEF の経過に影響を与える可能性があることが示されました。ただし、その病態の詳しいメカニズムや治療への応用については、まだ分かっていないことが多く残されています。

本研究では、群馬大学と韓国の延世大学 (Yonsei University) が共同で、運動負荷心エコー検査のデータを活用し、東アジア人 HFpEF 患者さんにおける肥満と、運動時の心臓の働き (心血管予備能) や日常生活における活動能力、病気の経過との関係を明らかにすることを目的としています。運動負荷心エコーは、安静時には明らかにならない心臓の異常を運動時に可視化できる検査法であり、特に肥満を伴う HFpEF 患者さんの特定や、運動時の血行動態の変化、運動耐容能の評価に非常に有用なツールです。HFpEF のように複雑な病態を持つ疾患においては、運動中の心臓の反応を詳しく評価することが、病態の理解や治療方針の決定に重要な手がかりとなります。また、Yonsei University は運動負荷心エコー検査の実施件数が非常に多く、これまで HFpEF の病態解明に関する多数の研究業績を有する、国際的にも高く評価されている研究機関です。このような専門性を持つ Yonsei University との共同研究により、世界最大規模となる約3,000例の運動負荷心エコーデータを活用することが可能となり、より精度の高い解析が期待されます。

本研究を通じて、東アジア人 HFpEF 患者における肥満の病態的意義が明らか

となり、将来的には肥満が治療ターゲットとなる可能性や、そのための新たな治療アプローチの確立につながることを期待されます。こうした研究を行う際には、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

本研究では診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・各種検査結果・心電図・心エコー図検査・運動負荷心エコー図検査・右心カテーテル検査結果・予後情報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排除し、別の番号で匿名化した上で管理されます。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。なお、群馬大学医学部附属病院と Yonsei University は、匿名化された情報を共有します。その際、群馬大学医学部附属病院では安全性の十分確保されたオンラインストレージサービス（Proself）を使用します。Proself はデータの授受にのみ使用し、データのダウンロードが終了したらすぐに削除します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2019 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに、労作時呼吸困難精査のため運動負荷心エコーを行った患者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、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

研究を行う期間は医学部長許可日より 2029 年 3 月 31 日までです。
情報を利用または提供を開始する予定日は 2025 年 11 月です。

・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・各種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、内服薬、血液検査所見、

心電図検査、胸部レントゲン、CT 検査、体組成、骨格筋機能、運動耐容能、心エコー図検査、運動負荷心エコー図検査、右心カテーテル検査、呼気ガス分析、肺機能検査、予後情報

***補足：収集予定の情報の詳細**

臨床データ（性別、年齢、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、既往歴（心疾患、糖尿病、脂質異常症、肺疾患、膠原病の有無）、喫煙歴、内服薬）、血液検査所見（血算、空腹時血糖、HbA1c、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、クレアチニン、CRP、BNP、NT-proBNP、トロポニン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、PT、Alb、尿酸）、12 誘導心電図、胸部レントゲン、CT 検査、体組成、骨格筋機能、運動耐容能、安静時心エコー図検査（心腔径・容積、左室駆出率、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 fractional area change、三尖弁輪ドプラ速度、TAPSE、左房・左室・右房・右室ストレイン、B ライン）、運動負荷心エコー図検査（安静時と運動時の血圧、脈拍、SpO₂、心腔径・容積、左室駆出率、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、右室 fractional area change、三尖弁輪ドプラ速度、TAPSE、運動時間、最大運動負荷量、左房・左室・右房・右室ストレイン、B ライン）、右心カテーテル検査（安静時と運動時の右房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量）、呼気ガス分析（VO₂、VCO₂、RER、RR、V_E、V_T、V_D/V_T）、肺機能検査（VC、FEV、FVC、RV、DLCO、DLCO/VA）、予後情報
また、血液検査所見と安静時心エコー図検査は直近の結果も取得します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により対象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。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

群馬大学と Yonsei University は情報を共有しますが、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。

なお、韓国は、APEC の CBPR システムの認証を取得しており、韓国における個人情報の保護制度は、「個人情報保護法 (Personal Information Protection Act: PIPA)」に基づいており、日本の制度と同等の保護水準が期待できます。研究責任者である Yonsei University の Iksung Cho は、データの漏洩・不正アクセスなどから保護するため、本研究の情報を厳格に保管・管理します。

・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、データ抹消ソフトもしくはシュレッダーで廃棄いたします。

・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。内容は現時点で決まっておりませんが、二次利用する場合にはホームページで公開させていただきます。

・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

本研究は、研究代表者（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。

・「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

この研究を担当する研究代表者、研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

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・教授

氏名：石井 秀樹

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検査部・病院助教

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・大学院生

氏名：湯浅 直紀
連絡先：027—220—8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科医学部保健学科
リハビリテーション学・大学院生
氏名：谷 友太
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栄養管理部・管理栄養士
氏名：下谷 幸
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薬剤部・薬剤師
氏名：柴崎 由実
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・病院助教
氏名：村上 文崇
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：久野 貴弘
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：箱田 祥子
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：村上 司
連絡先：027—220—8145

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・
協力研究員
氏名：齋藤 佑記
連絡先：027—220—8145

研究責任者

所属・職名：Yonsei University College of Medicine・
Associate Clinical Professor
氏名：Iksung Cho
連絡先：50-1 Yonsei-Ro, Seodaemun-Gu, Seoul 03722, Korea

・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講師（責任者）
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
担当：小保方 優

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