

「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」

左室駆出率の保たれた心不全患者における脂肪量と、運動時心血管予備能・運動耐容能・臨床転帰との関連性の検討

・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、「心不全パンデミック」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。欧米では肥満者の割合が高く、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も注目されています。一方、日本では肥満者の割合が比較的低いため、HFpEF との関係についての情報が不足しています。私たちの最近の研究では、日本人においても、肥満が HFpEF の経過に影響を与える可能性が示されました。ただし、そ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。

運動負荷心エコー図検査は、安静時の評価のみでは分からない運動時の心血管予備能を評価することができ、HFpEF の診断や治療方針の決定に重要な手がかりとなります。本研究では、群馬大学で運動負荷心エコー図検査を行った患者さんのデータを活用し、脂肪量と、心血管予備能（運動時の心臓の働き）や運動耐容能（運動能力）、臨床転帰（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。本研究を通じて、日本人 HFpEF 患者さんにおける脂肪量の病態的意義が明らかとなり、将来的には、不足または過剰な脂肪量をもつ患者さん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、患者さんの病気に関わる情報を集めます。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。

・研究の対象となられる方

(ア) 対象者のうち、(イ) 適格基準を満たし、かつ(ウ) 除外基準のいずれにも該当しない患者さんを、最終的な本研究の対象とします。

(ア) 研究対象者

2019年9月から2026年4月までに、群馬大学医学部附属病院 循環器内科で、労作時呼吸困難の精査のために運動負荷心エコーを行った患者さん

(イ) 適格基準

- ・年齢が18歳以上の患者さん

(ウ) 除外基準

- ・左室駆出率50%未満の患者さん
- ・有意な左心系弁膜症(中等度以上の狭窄症、高度の閉鎖不全症)の患者さん
- ・複雑先天性心疾患の患者さん
- ・心筋症(肥大型心筋症、拘束性心筋症の患者さん)
- ・不安定な冠動脈疾患の患者さん
- ・心膜疾患の患者さん
- ・心臓サルコイドーシスの患者さん
- ・心臓アミロイドーシスの患者さん
- ・原発性肺高血圧症の患者さん
- ・慢性肺動脈血拴塞栓症の患者さん
- ・研究責任者・分担者が研究対象者として不相当と判断した患者さん

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2026年7月1日です。

・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(年齢、性別、病歴、検査結果)を除外して、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、

尿検査所見、12誘導心電図検査、胸部レントゲン、CT検査、体組成、骨格筋機能、運動耐容能、安静時心エコー図検査、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、臨床転帰

*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、尿酸、微量アルブミン尿）、12誘導心電図、胸部レントゲン、CT検査、体組成（体脂肪率、脂肪量、除脂肪量（FFM）、BMI、FFMI（除脂肪量指）、体水分量（TBW）、細胞内液量（ICW）、SMI（骨格筋指数）、細胞外液量（ECW）、水和率（TBW/FFM）、細胞外水分比（ECW/TBW））、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、FEV₁、FVC、RV、DLCO、DLCO/VA）、予後情報（全死亡、心血管死亡、心不全入院、利尿薬の静脈投与、経口利尿薬の増量）。

・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**

群馬大学では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（鏡和樹）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のPC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ら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・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・医員
氏名：湯浅 直紀
連絡先：027—220—8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・医員
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：真木 芽以
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