

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：心不全と他臓器の連関に関する単施設後向き調査研究

研究責任者：循環器内科 末永 祐哉

研究分担者：

順天堂大学医学部循環器内科

先任准教授：葛西 隆敏

准教授：清水 逸平

特任准教授：吉田 陽子

助教：加藤 隆生、石綿 清樹、堂垂 大志、砂山 勉

非常勤助教：礪 隆史、前田 大智、須田 翔子

研究補助員：蕭 詠庭

研究の意義と目的：

心不全とは心臓の働きが十分でないために体内に余分に水が溜まってしまい、その結果として足がむくみ、肺に水がしみ出すことにより十分に酸素を取り込めなくうまく呼吸ができなくなってしまう状態です。様々な事が原因でこの病気は起こりますが、生活習慣病の増加や高齢化を背景として、我が国の心不全患者の数は増え続けており、2035年までにその数は130万人に達すると言われております。この20年間で慢性心不全の死亡率は大きく低下しておりますが、その一方再入院率に大きな変化はなく、退院後1年間で20-30%と未だ高いままであります。

心不全は、全身の臓器（腎臓、肝臓、肺、消化管など）に影響を及ぼすことが知られています。現在、他臓器との関係性を評価するためのバイオマーカーが多数存在していますが、最も適したバイオマーカーは分かっておりません。当院では、患者さんの病態を把握し、今後の経過を予測するために有用なバイオマーカーを探るために調査および研究を行っております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、心不全の方で、西暦2015年1月1日から西暦2022年12月31日の間に循環器内科に入院し、一時的にでもCCU/HCUへ入室し治療および検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。また、入院中に行われた採血時の残っている検体を用いて追加の検査を行わせていただきます。追加検査を行う場合、サンプルのバイオマーカー測定を SRL と東京大学大学院医学系研究科附属疾患生命工学センター、フローニンゲン大学に業務委託をして、また、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社とは共同研究として行います。

電子カルテに記載されているカルテ番号、性別、年齢等の基本項目、既往歴、臨床所見、検査所見（血液検査（詳細は下記）、心エコー検査、CT 検査、レントゲン検査、心電図検査）、治療内容、現在の状態（生活状況、認知機能含む）

【使用する血液検査の項目】

総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、グルコース、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、 γ GTP、C 反応性蛋白、血算、アルブミン、尿酸、コリンエステラーゼ、クレアチニンキナーゼ、総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、リポ蛋白、アミラーゼ、HbA1c、脂肪酸 4F、NT-proBNP、甲状腺刺激ホルモン、FT3、FT4、プロトロンビン時間、部分トロンボプラスチン時間、D ダイマー、血液像、浸透圧鉄総鉄結合能、フェリチン、インスリン、コルチゾール、LDL コレステロール、リポ蛋白 a、アポ蛋白 AⅠ、アポ蛋白 B、アポ蛋白 E、CK-MB 活性、トロポニン T、プロカルシトニン、カテコラミン 3 分画、シスタチン C、オートタキシン、ヒアルロン酸、4 型コラーゲン・7S、Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、apoptosis inhibitor of macrophage (AIM)、IFN- γ 、IL-1 β 、IL-2、IL-4、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-13、TNF- α 、Eotaxin、MIP-1 β 、Eotaxin-3、TARC、IP-10、MIP-1 α 、MCP-1、MDC、MCP-4、GM-CSF、IL-1 α 、IL-5、IL-7、IL-12/IL-23p40、IL-15、IL-16、IL-17 α 、TNF- β 、VEGF-A、IL-17A Gen. B、IL-21、IL-22、IL-23、IL-27、IL-31、MIP-3 α 、IL-17A/F、IL-17B、IL-17C、IL-17D、IL-1RA、IL-3、IL-9、TSLP

尿定性、尿糖定量、尿蛋白量、尿電解質、尿素窒素、尿クレアチニン、尿 β ミクログロブリン、尿 NAG、尿 Alb 性、尿沈渣、尿浸透圧、尿 α 1 ミクログロブリン、尿中 L 型脂肪酸結合蛋白、hs トロポニン I、IL-6、CA125、P-III-P、ANP、BNP

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。具体的には、「病院用 ID」や「生年月日」といった個人を特定し得る情報に関しては消去した上でデータを管理いたします。また、研究成果を学会や学

術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。また、得られたデータに関して、本研究目的以外の研究に二次利用する場合は、その科学的価値が高いと判定された研究に限り、特定の個人を識別することができない情報に加工したうえで使用を国内および国外の研究グループとの共同研究に使用する可能性があります。

利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他(〇〇)
提供先：フローニンゲン大学（業務委託）
提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

オランダにおけるにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、フローニンゲン大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、(<https://www.rug.nl/about-ug/policy-and-strategy/privacy-and-security-at-the-ug/?lang=en>) の通りです。

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：循環器内科 末永 祐哉）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

＜委託機関＞

フローニンゲン大学

SRL

東京大学大学院医学系研究科附属疾患生命工学センター

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお

申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：末永 祐哉