

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 心不全患者に対するアンギオテンシン受容体・ネプリライシン阻害剤に関するリアルワールドエビデンス』

研究機関名 順天堂大学医学附属順天堂医院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 准教授・鍵山暢之

【研究の目的】

当院循環器内科では、心不全患者さんにおけるアンギオテンシン受容体・ネプリライシン阻害剤(エンレスト錠)の安全性および有効性を検証することを目的として、本研究を計画しました。この研究で得られる成果は、本邦の心不全診療の発展につながることを期待できます。

【研究対象および方法】

この研究は、多機関共同研究であり、研究代表機関である東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得た上で、順天堂大学医学部長が認可して実施するものです。

対象者：2020年6月29日～2021年8月31日までに当院循環器内科において、心不全の診断を受け、その治療目的にエンレスト錠が処方された方を対象としています。

方法：診療録(カルテ)から後ろ向きに抽出されたデータを解析する観察研究です。本研究は多機関共同研究として運営されています。参加施設は東邦大学医療センター大森病院、兵庫県立淡路医療センター、岩手医科大学、順天堂大学医学部附属順天堂医院、聖マリアンナ医科大学、北里大学、国立循環器病センター、奈良県立医科大学、手稲溪仁会病院、久留米大学病院、聖隷浜松病院、弘前大学医学部附属病院、東海大学付属病院、三井記念病院、大阪医科薬科大学病院、大阪急性期・総合医療センター、東邦大医療センター大橋病院、日本医科大学付属病院、日本大学医学部附属板橋病院です。

【研究に用いられる試料・情報】

匿名化された診療情報：患者背景、病歴、診療の治療歴、副作用等の発生状況 等

【外部からの試料・情報の提供、外部への試料・情報の提供】

当院を含む上記の各参加施設から研究代表施設である東邦大学医療センター大森病院へ集められた患者情報を、データベースとして統合後に各参加施設へ提供することを予定しております。本研究でやり取りされるデータは全て匿名化された状態で扱われます。また個人の特定に繋がる個人情報には含まない状態でデータのやり取りが行われます。

【研究組織】

研究機関名 順天堂大学医学附属順天堂医院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 准教授・鍵山暢之

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【利益相反について】

本研究は、特定の団体から資金を得ることはなく、特定の団体に有利なように結果がゆがめられることはありません。また順天堂大学の研究者はこの研究に関する特定の利益相反を持たず、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部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請し、その審査を受けています。東邦大学医療センター大森病院内では、池田隆徳が小野薬品、バイエル、第一三共との COI 関係があります。また今回他の施設から参加する研究者の中にも、ノバルティスファーマ、大塚製薬、小野薬品、アストラゼネカ、第一三共との COI がある者が含まれます。そのため、データ収集、データマネジメントや統計解析などの各作業工程では、必ず利益相反を有さない者によりその研究結果の整合性、再現性を確認します。また、これらの作業工程や収集されたデータ、及び解析結果は研究に参加する研究分担者全体で協力して監視をすることで、公表される研究結果にバイアスが生じないよう対応し、科学的妥当性を確認します。学会発表や論文などにより公表される結果は、公表前に必ず分担施設を含む参加者に確認を依頼し、結果の科学的妥当性、公平性が保たれていることを研究分担医師全体で確認します。なお、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、その権利は分担施設・研究者に帰属し、患者様に帰属することはありません。

【連絡先および担当者】

研究機関名	順天堂大学医学附属順天堂医院
〒113-8421	東京都文京区本郷 2-1-1
研究責任者	循環器内科 准教授・鍵山暢之
電話	03-3813-3111 内線 3300