

作成日： 2025年 1月 31日

これまでに胸痛で通院または入院された患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院およびロシュ・ダイアグノスティックス株式会社では「胸痛患者診療における次世代高感度トロポニン T を用いた 0/1h アルゴリズムの臨床性能評価 - 後ろ向き観察研究」という共同研究を行っております。この研究は、日本人胸痛患者における Elecsys Troponin gen6(仮)を用いた 0/1h アルゴリズムの臨床性能を評価することを主な目的としています。そのため、過去に胸痛で通院または入院された患者さんおよび先行研究である Drop Asian ACS 研究に参加した患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、胸痛で西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 30 日の間に循環器内科に通院または入院された方および先行研究である Drop Asian ACS 研究に参加した方です。

- ・利用させていただく試料：血清検体

- ・利用させていただく診療情報：生年月、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、アレルギー、身体所見（バイタル、身長・体重、有害事象、併用薬）、臨床検査（血液学的検査）心臓検査（負荷心電図、超音波検査、冠動脈 CTA、CAG、PCI データ及び施行日）、予後情報

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：井上 健司）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日

西暦 2025 年 4 月

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.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。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、Roche Diagnostics International Ltd から研究費および試薬の提供および、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の検体測定協力を受けて実施します。しかしながら、本臨床研究の計画、実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果がRoche Diagnostics International Ltd 及びロシュ・ダイアグノスティックス(株)に有利に歪められることはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・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] 電子的配信

提供先：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属練馬病院(研究代表者：循環器内科 井上 健司、研究分担者：救急集中治療科・田中 理沙)

< 共同研究機関および研究責任者 >

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(研究責任者：メディカルサイエンティフィック アフェアーズグループ ディジーズストラテジーユニット2 リード 大島 和輝)

< 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 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先： 03-5923-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科・准教授 井上 健司

< 共同研究機関 >

機関名：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

担当者の所属・氏名：メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ ディジーズ
ストラテジーユニット2 リード 大島 和輝