【23-399】

作成日： 2023 年 4 月 18 日(第 1 版)
2024 年 1 月 5 日(第 2 版)
2024 年 12 月 15 日(第 3 版)

「左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究」に関する情報公開文書

１ 研究について

高齢者に多く見られる心臓の病気の一つである「左室駆出率保持型心不全」という病気があります。この病気は治療法が確立されておらず、発症や進行を防ぐことが重要です。私たちが行った先行研究では、高血圧で心臓の病気の既往がない人たちの約 30%が、この病気に分類される可能性があることがわかりました。つまり、心臓の病気になっている人が多くいるけれど、自分がその中にいるか分からないということです。このような病気に早く気づき、適切な治療を受けることが、健康寿命を延ばすために大切です。しかし、現在使われている診断方法は、欧米のデータに基づいているため、日本人に合わせた診断方法が必要です。また、早期に病気を発見するためには、新しい診断方法も必要です。例えば、この病気の初期症状は、運動時に息切れを感じることが多いため、運動負荷心エコー検査をすることで早期に発見できることがあります。今回の研究では、日本人のデータをもとに、より正確な診断方法を確立することを目指します。これによって、早期発見ができ、適切な治療を受けることで病気の進行を防ぎ、健康寿命を延ばすことができると期待されます。

この研究は、2023 年から 2028 年までに心不全患者さんに関する解析を行い、心不全の診断方法を検討するために行われます。名古屋市立大学が中心となり、全国 30 の研究機関で行われる多機関共同研究です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

２ 研究の方法について

（1） 研究の対象となる方について

この研究の対象になる方は、心不全またはその疑いのある方のうち心エコー検査で左室の収縮機能が保たれた方を対象とします。対象となる方には、説明・同意文書を用いて研究の説明を行っています。

（2） 研究期間

この研究は西暦 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

(3)　研究の方法

左室の収縮機能が保たれた心不全またはその疑いのある方の日常診療で得られる電子カルテに記載された内容や投薬内容、安静時心エコー検査、運動負荷心エコー検査、血液、尿検査などの結果を収集して、解析を行います。

(4) この研究に参加することによる利益・不利益について

この研究では日常診療で得られる医療情報を用いますので、あらたに検査を行ったり、薬を増えたりすることはありません。そのため、この研究に起因する不利益は無いと考えます。また、この研究に参加することによって新たに生じる利益もありません。

３　この研究で用いる試料・情報

この研究ではあなたが日常の診療で行った検査の時の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

① 血液検査
② 尿検査
③ 胸部 X 線写真
④ 心電図
⑤ 心エコー検査
⑥ 運動負荷心エコー検査

４　研究実施体制

この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：　名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院　循環器内科

研究代表者：　瀬尾　由広

【共同研究機関】

No	研究機関名	研究責任者
1	東京大学医学部附属病院	中西　弘毅
2	杏林大学医学部付属病院	坂田　好美
3	群馬大学医学部附属病院	小保方　優
4	近畿大学医学部	平野　豊
5	防衛医科大学校病院	足立　健
6	鹿児島大学病院	濱元　裕喜
7	県立広島病院循環器内科	板倉　希帆
8	堺市立総合医療センター	大西　俊成
9	徳島大学病院	西條 良仁
10	聖マリアンナ医大学病院	出雲　昌樹
11	筑波大学大学附属病院	石津　智子
12	国立循環器病センター	天野　雅史
13	広島大学病院	宇都宮裕人
14	昭和大学藤が丘病院	辻内　美希
15	岐阜大学病院	渡邉　崇量

16	藤田医科大学	山田　晶
17	心臓血管研究所	上嶋　徳久
18	喜多医師会病院	木下　将城
19	大阪急性期総合医療センター	瀬尾　昌裕
20	国立病院機大阪医療センター	安部　晴彦
21	中部国際医療センター	青山　琢磨
22	神戸市立医療センター中央市民病院	佐野　円香
23	慈泉会　相澤病院	鈴木　智裕
24	奈良県総合医療センター	松林　和磨
25	関西電力病院	加地　修一郎
26	産業医科大学	片岡　雅晴
27	はりま姫路総合医療センター	大西　哲存
28	横浜市立大学付属市民総合医療センター	吉井　智洋
29	国際医療福祉大学三田病院	大門　雅夫

5　個人情報等の取り扱い

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

この研究のデータは、研究代表機関の名古屋市立大学で取りまとめます。共同研究機関からのデータの提供は、クラウドシステムやメールで行われます。

この研究では集めた情報・試料は、将来心不全に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究対象者となる方に改めて同意を取って行います。

6　同意を撤回したい、または試料・情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究への参加することへの同意を撤回したい場合は、電話でご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関：　堺市立総合医療センター　循環器内科

連絡先：　072-272-1199（代表）

（対応可能時間　9時00分から17時まで（平日のみ）帯）

対応者：　堺市立総合医療センター　循環器内科　部長　大西　俊成

【研究代表機関】

研究機関名：　名古屋市立大学大学院医学研究科　循環器内科学

研究代表者名：　瀬尾　由広

連絡先：　052-853-8221

7　研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

8　この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金）により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。