

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理)・先進・ゲノム) 第 1627 号
研究課題	H ₂ FPEF スコア(エイチツーエフペフ スコア)による外来患者様での心不全イベント発症のリスク層別化
本研究の実施体制	
研究責任者	大学院生命科学研究部 循環器内科学分野 教授 辻田 賢一 (研究計画の立案と統括)
研究担当者	医学部附属病院 循環器予防医学先端医療寄附講座 特任講師 鈴木 達 (本研究の運営と推進、データの解析、研究者間の調整) (2009年4月～2013/8月まで小沢医院で常勤医として診療) 熊本大学大学院医学教育部 循環器内科学 大学院生 山本 正啓 (データの解析と評価) (毎週火曜日に小沢医院で診療)
個人情報管理	生命科学研究部 循環器内科学 助教 有馬 勇一郎 (個人情報管理)
小沢医院の院長先生(管理者も兼任)は、本研究には携わっていませんが、研究概要は理解・承諾されており、管理者として場所(小沢医院)を利用すること、取得した試料/情報を研究担当者への提供は口頭で許可をいただいています。	
本研究の目的及び意義	
(研究の目的)	H ₂ FPEFスコアにて、心血管リスクを有する外来患者様での心不全イベント発症のリスク層別化が可能であるか検討する事です。
(研究の意義)	心不全は、冠動脈疾患(狭心症、心筋梗塞など)、心筋症(拡張型心筋症、肥大型心筋症など)、心臓弁膜症(大動脈狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症など)などの各心疾患の終末期の状態です

が、最近、心不全の罹患数は、我が国も含めて世界的に増加しており、将来的にもその状態は続くと思われています(心不全パンデミックと言われています)。最近では、心不全の中でも、特に左室収縮率(LVEF)が保持されている心不全(Heart Failure with Preserved Ejection Fraction; HFpEF)の罹患数が増加しています。そのため、心疾患の危険因子である高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満、喫煙を適切にコントロールして心疾患の発症ならびに心不全への進展予防をすることが重要視されています。しかしながら、心不全の発症を予測する事は現時点では困難であり、また限られた医療資源の中で、患者様全員に同じ診療・治療を行うのは現実的ではないと考えられるため、心不全の発症・進展の危険性が高い(ハイリスク)患者様を適切に見極めることは重要と考えます。

最近、欧米からの報告で、呼吸苦で受診した患者様が心不全によるものか、非心不全(非心原性)であるかを判断する新しい診断スコア(H₂FPEF スコア)が提案されました。H₂FPEFスコアは、高度肥満(BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$): 2点、2種類以上の降圧剤内服: 1点、発作性もしくは慢性の心房細動: 3点、心エコーでの推定肺動脈圧(収縮期) $>35\text{mmHg}$: 1点、60歳以上: 1点、心エコーでのE/e'(左室拡張能)測定値 >9 : 1点 で構成され、0-9点で計算されています。このスコアで6点以上なら、その患者様は90%以上の確率でHFpEFによる呼吸苦と診断可能であると報告しています。

以上から、本研究の意義として、心血管イベントの危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、冠動脈疾患や心房細動の既往)を有していながらも安定している外来患者様の中で、H₂FPEFスコア化を用いて将来の心不全イベント発症(心血管死、心不全増悪入院)の危険性が高い患者様を同定することができれば、心不全に対する予防医学の前進、限られた医療資源の有効活用につながると考えられます。

研究の方法

現在、私達は、2010年9月から2013年8月の期間に小沢医院に通院する外来患者様で、心血管イベントの危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、冠動脈疾患、心房細動、心筋症の既往)を有していますが、状態が安定している患者様551人を登録して、その後の心血管疾患発症(心不全、突然死、急性心筋梗塞など)を観察する前向きおよび後ろ向きの縦断研究を行っています。

本研究では、その551人の中で下記(“対象患者様の登録基準”の項目と除外基準)の基準に該当する連続476人の患者様を対象とします。解析に必要なデータ(年齢、性別、身長と体重、心エコー測定値、心電図所見、レントゲン所見、採血結果など)は既に収集されているため、新たな侵襲的検査やリスクは生じません。

本研究の研究成果は、個人情報管理を徹底した上で、学術集会や学会誌、論文で発表することがあります。

(対象患者様の登録基準)

1. 登録時に臨床状態が安定している患者様
2. 高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満、慢性腎臓病、冠動脈疾患、不整脈、喫煙を有する患者様
3. 登録時に情報収集(採血、検尿、レントゲン、心電図、心エコー)を行えた患者様
4. 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思により試験参加の同意が得られた患者様

(除外基準)

以下の基準に該当する患者様は本試験の対象患者様から除外します。

1. 登録時に急性冠症候群や心不全増悪の状態の患者様
2. 左室収縮能 50%未満の患者様
3. 中等度以上の心臓弁狭窄症、高度の心臓弁逆流症を有する患者様
4. 肺高血圧の患者様
5. 収縮性心膜炎の患者様
6. 肥大型心筋症、拡張型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイド-シスを診断された患者様
7. 重症な慢性閉塞性肺疾患(COPD)、膠原病、悪性疾患を有する患者様。高度の慢性腎臓病(CKD)(透析を含む)の患者様

研究期間

大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日 から 平成 32 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2010 年 9 月から 2013 年 8 月の期間の登録時に試料・情報を取得しましたので、新規の試料・情報の取得はありません。

研究に利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコーから得られる情報です。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

情報の保管担当者:

熊本大学大学院 生命科学研究部 循環器内科学 助教 有馬 勇一郎

情報の保管場所:

熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号 熊本大学大学院 生命科学研究部 循環器内科学分野

保管期間および廃棄方法:

提供いただいた試料・情報は、原則として、この研究のためだけに用います。研究終了後、試料・情報は匿名化されたまま、適切な方法により廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究において使用する情報のうち、氏名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、血圧値、内服歴が個人情報に該当します。本研究では、研究対象者の個人情報のうち住所は取得されません。匿名化の措置は、研究担当者（鈴木 達）が担当し、統計解析前に行います。この匿名化の措置により、氏名は削除されます。

本研究では研究対象識別者個人を識別するための対応表が作成され、熊本大学循環器内科医局において厳重に保管されます。

本研究では研究対象者個人の識別は可能であることから、使用する情報は“匿名化されたもの”に該当します。

本研究で発生する全ての情報は、研究成果の最終報告から10年間は熊本大学循環器内科で厳重に保管します。

本試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省告示、平成26年[2014年]12月)、およびヘルシンキ宣言を遵守して実施します。研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者様の求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

利益相反について

本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定ですが、本研究(試験)に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究(試験)の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません

本研究参加へのお断りの申し出について

対象患者様の中には死亡・転居等が発生しており、全ての患者様について検体の提供者及び代諾者に文書による同意を取得することが困難であることから、公開6項目を明示した試料を熊本大学 循環器内科ウェブサイト (<http://www.kumadai-junnai.com>) で公開し、研究対象患者様が拒否できる機会を保証(オプトアウト)しています。

対象患者様は、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

【責任者】 辻田 賢一(熊本大学大学院 生命科学研究部 循環器内科学分野 教授)

【担当者】 鈴木 達(熊大学附属病院 循環器予防医学先端医療寄附講座 特任講師)

【連絡先】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学生命科学研究部 循環器内科学

Tel. 096-373-5175、Fax: 096-362-3256