

## 調査ご協力のお願い

研究名：循環器疾患におけるケトン体の意義を明らかにする後ろ向き臨床研究

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第 1418 号（承認日 2021 年 3 月 22 日）

研究実施期間：大学院生命科学研究部長承認の日より 2023 年 3 月 31 日まで（予定）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

ケトン体はアセトン、アセト酢酸、 $\beta$  ヒドロキシ酪酸からなる脂質由来の小分子です。もともと飢餓や長期の運動時に利用されるエネルギー源として使用され、糖尿病などでは蓄積することが有害に働くと認識されてきました。しかしながら近年、一部の糖尿病治療薬を利用した臨床研究などから、軽度なケトン体の蓄積は心臓に良い働きをする可能性が示されています。しかしながら、実際の心疾患において、ケトン体がどのように変化をするかを明らかにした報告はなく、本研究では様々な循環器疾患におけるケトン体消費量の変化を検討して、循環器疾患におけるケトン体の意義を明らかにすることを目的としています。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

### ② 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、CT、MRI、血管エコー、カテーテル検査などから得られた情報。

※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。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田賢一（循環器内科 教授）

研究担当者：有馬勇一郎（循環器内科 助教）

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、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。

⑤ その他

本研究は医療費を使用するため、利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は、利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。

また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：有馬勇一郎