

## 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、研究・診療等により収集・保存された既存試料・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、可能な限り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 2232 号
研究課題	心筋梗塞の原因となる不安定プラークの形成機序解明・治療標的の同定を目指した研究
本研究の実施体制	主たる研究機関: 国立循環器病研究センター 研究責任者: 片岡 有 同院心臓血管内科 冠疾患科 医長 当院の研究責任者: 辻田 賢一 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 教授 研究担当者: 九山 直人 熊本大学病院循環器内科 医員: 情報収集、解析、成果報告 有馬 勇一郎 大学院生命科学研究部 循環器内科学 助教: 保管、解析
本研究の目的及び意義	熊本大学病院循環器内科、国立循環器病研究センターでは、急性心筋梗塞発症に関係するメカニズムに関する研究を行っています。急性心筋梗塞は本邦において増加傾向にあり、その病態の解明ならびに有効な対策の確立が必要です。これまでの病理組織学的解析では、急性心筋梗塞を起こしやすい冠動脈プラークの特徴として、豊富な脂質コアの存在、薄い線維性皮膜、マクロファージの浸潤等が示唆されていますが、そのような心筋梗塞を起こしやすいプラークの形成機序については不明な点が多く、さらなる詳細な研究が求められています。 今回の研究では、熊本大学病院循環器内科へカテーテル検査、カテーテル治療を目的に入院された患者様を対象とし、心筋梗塞を起こしやすいプラークの特徴を解明すること、プラークの不安定化に寄与する因子の探索、抗動脈硬化薬剤の有効性を解明することを目的としています。
研究の方法	2014 年 1 月 1 日以降に熊本大学病院循環器内科でカテーテル検査・治療を施行した冠動脈疾患を有する患者様を対象とし、患者情報(年齢、性別、体格、既往歴、内服薬など)、血液検査データ、生理・画像検査データを個人情報保護を行った上で収集します。収集した情報を元に解析を行い、心筋梗塞含

む心血管イベントの発症や動脈硬化の進展に関係する因子を探索します。研究成果は、個人が特定されない形で論文や学会にて発表を行います。

#### 研究期間

倫理委員会承認日から 2032 年 12 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2014 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで

#### 研究に利用する試料・情報

研究に利用する試料は、カテーテル検査時に採取した血液サンプルになります。その血液を用いて、追加でリポプロテイン(a)などの生化学血液検査を行います。試料の保管担当者は九山 直人です。保管場所は循環器内科学研究室であり、保管期間は研究終了後 10 年間です。廃棄の際は医療廃棄物として破棄します。

#### 個人情報の取扱い

ご提供いただきました血液や生体試料については解析の結果や情報は外部に漏れないように厳重に取り扱います。方法としましては、血液や生体試料を解析する前に診療録や試料の整理簿から住所や氏名をはじめとした個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます（削除した情報と符合を結びつける対応表は、この研究には関与しない個人情報管理者により厳重に管理します）。成果報告の際にも、研究対象者個人が識別されないように注意をして行います。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の概要や成果等は熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学分野のホームページで随時公表します。また研究の成果についてホームページ、論文、学会等で公表する場合であっても個人の特定につながらないように配慮します。希望される場合は測定した情報を開示しますが、開示する場合はカテーテル検査・治療術後 1 年後になります。ご希望される場合はお知らせください。

#### 利益相反について

研究の資金源：寄附金から提供を受けておりますが、企業からの寄附や出資はありません。本研究は利益相反審査委員会の承認を得ており、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に協力されない場合や途中での協力をやめたい場合でも治療内容の変更といった不利益は一切なく、最善の医療を提供します。また一旦同意をいただいてもそれを撤回する場合は下記にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

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：九山 直人