

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 2326 号
研究課題	離島診療における循環器病の患者背景と疾患増悪に関する探索的研究
本研究の実施体制	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（解析の方向性に関する助言、結果の解釈） 研究分担者： 石井正将 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学 特任助教（データ解析、結果の解釈） 大塚康弘 熊本大学大学院医学教育部博士課程 大学院生（データ解析、結果の解釈） 学外研究分担者： 水田博之 医療法人 徳洲会 伊仙クリニック院長 熊本大学大学院医学教育部博士課程 社会人大学院生（データ収集・解析、結果の解釈） 藤田安彦 徳之島徳州会病院 （データ収集・解析、結果の解釈）
本研究の目的及び意義	日本における心不全患者数は年々増加しており、2030 年には 130 万人に達すると推計されております。心不全患者の増加は、臨床上の問題に加えて社会における医療負担や医療経済も含んだ問題としてとらえる必要があり、わが国独自の予防法や効果的・治療法の確立を目指した大規模な登録研究や臨床研究が行われております。日本における大規模登録観察研究として「慢性心不全の増悪により入院治療を要する患者を対象とした調査研究」（Tsutsui H, et al. Clinical characteristics and outcome of hospitalized patients with heart failure in Japan: rationale and design of Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology(JCARE-CARD)) や「第二次東北慢性心不全登録

研究」(Shiba N, et al. Analysis of chronic heart failure registry in the Tohoku district: Third year follow-up. Circ J. 2004;68:427-34(CHART-2))があります。JCARE-CARDによると心不全による死亡率は比較的低いですが、退院後1年以内の心不全による再入院率は40%と高いです。もっとも一般的な要因として薬物、食事療法が不十分であったことが挙げられております。

これまで、心不全患者における再入院リスクとして入院前の居住地(自宅、介護施設など)、家族構成(世話をしてくれる身近な家族の存在)といった社会的要因の影響を調査した研究はなく、これらの因子が心不全の再入院に影響を与えているかどうかを明らかにしたいと考えております。また、徳之島という高齢化率30%を超える、人の往来が少ない閉鎖的な離島は島国である日本の将来の姿と置き換えることができますので、この地域における研究は将来の日本を予見するうえで役に立つと考えられます。

研究の方法

2015年から2020年に徳之島徳州会病院に循環器疾患(心不全・心筋梗塞)を主訴に入院した患者を対象に、既存の診療録に記載された情報(観察項目:入院時の年齢、性別、基礎疾患(高血圧症、糖尿病、脳梗塞後遺症、脂質異常症、高尿酸血症、悪性腫瘍等)、薬物療法(ACE阻害薬、ARB、スタチン、 β ブロッカー、利尿剤、カルシウム拮抗薬、抗血栓療法等)、心機能(HFpEF、HFrEF)、家族構成(同居あり、なし)、居住地(他院からの転院、介護施設、自宅)、ADLなど)を収集し、再入院率や再入院までの日数、死亡率やその要因などを統計的手法を用いて明らかにします。

研究期間

大学院生命科学研究部長(病院長)承認の日 から 西暦2024年 3月31日まで

試料・情報の取得期間

2015年から2020年に徳之島徳州会病院に入院された方の診療録を、上記の研究期間に取得し、解析致します。

研究に利用する試料・情報

観察項目:入院時の年齢、性別、基礎疾患(高血圧症、糖尿病、脳梗塞後遺症、脂質異常症、高尿酸血症、悪性腫瘍等)、薬物療法(ACE阻害薬、ARB、スタチン、 β ブロッカー、利尿剤、カルシウム拮抗薬、抗血栓療法等)、心機能(HFpEF、HFrEF)、家族構成(同居あり、なし)、居住地(他院からの転院、介護施設、自宅)、ADLなど

研究情報は、徳之島徳州会病院から対応表および個人情報(氏名や住所、徳之島徳州会病院の病院ID等)を含まない匿名化されたデータをパスワード付きデータにしてCDで送り、熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科医局内の鍵のかかる部屋で外部インターネットとは遮断されたパソコンに保管致します。研究情報(文書、数値データなど)の保存期間は、論文発表後10年間とします。その後、電子データはデータ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして廃棄とします。

個人情報の取扱い

研究対象者の個人情報を保護するため、本研究の実施にあたり下記の対応を順守致します。

- ① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮します。具体的対策として、徳之島徳州会病院のスタッフがデータを匿名化処理した上で、熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科にデータを提供します。

- ② 研究で取り扱う個人情報、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することによりデータから個人情報を削除し、対応表を用いて管理します。
- ③ 個人情報の削除は、徳之島徳州会病院にて、遅くとも解析開始前または熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科に情報を提供する前までに行います。対応表は徳之島徳州会病院で保管します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

最終的な本研究の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者様の個人を特定できるような情報は使用いたしません。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。本研究では、研究費(科研費)で行われております。患者様の利益と研究者の利益が相反(衝突)する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が研究者の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突(利益相反)について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

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。

本研究に関する問い合わせ

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 循環器内科

氏名：石井正将

電話：096-373-5175

ファックス：096-362-3256

徳之島徳州会病院

氏名：藤田安彦

電話：0997-83-1100

ファックス：0997-83-3756