

## 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きます。

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・ <b>先進</b> ・ゲノム) 第 1744号
研究課題	心血管疾患患者における d-ROM を用いた簡便な酸化ストレス評価法に基づく循環器疾患の診断・治療法の確立についての検討
本研究の実施体制	当院の研究責任者: 山本 英一郎 熊本大学病院 循環器内科 講師
本研究の目的及び意義	今回の研究では、熊本大学病院循環器内科に入院された循環器疾患患者さま(冠動脈・末梢動脈疾患、心不全、弁膜症、不整脈疾患)において、血液で簡便に測定できる全身酸化ストレスの指標である derivatives of reactive oxygen metabolites (d-ROM)テストを行い、循環器疾患の診断、重症度評価、治療効果判定、予後予測における d-ROM 測定の有用性を検討し、よりよい循環器疾患治療戦略の確立を目的としています。
研究の方法	各種循環器疾患患者(冠動脈・末梢動脈疾患、心不全、弁膜症、不整脈疾患)によって熊本大学病院循環器内科に入院、あるいは外来受診された患者さまを対象とし、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の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、全身酸化ストレスと心不全を含む心血管イベントの発症や動脈硬化の進展との関連を検討します。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	2013年12月11日から2026年3月31日まで
試料・情報の取得期間	2013年12月11日から2026年3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、採取した血液サンプルになります。試料の保管担当者は山本英一郎です。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病院循環器内科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は、所定の熊本大学倫理委員会の承認を得て行い、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ので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：運営費交付金及び公益財団法人（研究助成金）から提供を受けており、企業からの寄附や出資はありません。また、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：山本 英一郎