

調査ご協力をお願い

研究名：循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

研究実施期間：2016年3月25日～2021年3月31日

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第1101号（承認日 2018年10月15日）

臨床研究・医療技術の名称：循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

血液が固まるときに重要な働きをするフォンウィルブランド因子が作られないために皮膚や粘膜で出血を来しやすくなるフォンウィルブランド病という疾患があります。一方、いくつかの循環器疾患では、体内で非常に速い血流が生じるために、フォンウィルブランド因子が分解されてしまい、フォンウィルブランド病とよく似た状態になることが報告されています。しかし、1) どのような循環器疾患のどのような状況で出血をきたしやすくなるのか、また、2) 消化管出血や脳出血を来した循環器疾患の方で、このようなフォンウィルブランド病の方がどの程度含まれているのか等についてはほとんどわかっていません。そのため、それらを明らかにする目的で、本研究を計画致しました。

本研究は熊本大学医学部附属病院を含む国内8施設（東北大学、奈良県立医科大学、天理よろづ相談所病院、京都大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、小倉記念病院、久留米大学医学部附属病院）で行われます。後天性フォンウィルブランド病になる可能性のある大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、閉塞性肥大型心筋症、肺高血圧症、急性肺塞栓症、先天性心疾患、末梢動脈疾患、大動脈疾患、機械的補助心臓（経皮的補助循環(PCPS)、体外式左室補助(LVAD)、植込み型補助人工心臓)等を装着された方、弁置換後の方、肺移植後の方等を対象と致しており、さらに、小腸出血と診断された方も対象としております。

参加いただく患者様には、通常の診療の他に、少量の血液をいただき、診療録から確認させていただいた一般検査データや状態とともに、東北大学加齢医学研究所に送付します。東北大学加齢医学研究所に送付された血漿は、東北大学加齢医学研究所基礎加齢分野、奈良医大輸血部、国立循環器研究センター分子病態部の3か所で分担され、フォンウィルブランド因子の解析等がなされます。また、約3年間は出血等の発生や検査所

見について確認させていただきます。なお、診療録からの情報は、東北大加齢医学研究所基礎加齢分野に送付して、フォンウィルブランド因子解析を含むすべてのデータとともに一括管理いたします。データ送付や血液の送付は、患者様の個人情報がわからないように匿名化して行います。なお、フォンウィルブランド因子解析の結果は、主治医に送付されます。また、出血が生じた場合や手術等の治療を受けられた場合には、それらの影響を検討するため複数回にわたり採血・解析させていただくことがございます。

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・消化管内視鏡検査から得られる情報を使用させていただくこととなります。1年後には、可能でしたら、登録時と同様に血液を頂戴し、また、約3年間は1年に一度、出血等の発生や検査所見について診療録で確認させていただきます。当該病院に通院されておられない場合には、直接お手紙を差し上げるか、お電話をさせていただきますのでご了解をお願い致します。

※本研究に参加いただいた患者様の情報は匿名化して取り扱います。一部のデータはデータセンター（東北大学加齢医学研究所）に送付させていただきます。これらの情報が外部に漏れたり、本研究の目的外に使用されないよう最大限の努力をしています。

※また、最近、東北大病院臨床検査部のご協力も得られることとなり、一部の血液検査を担っていただくこととなりました。さらにシスメックス社との共同研究として、東北大病院臨床検査部での測定時の試薬に関しまして無償提供いただけることとなりました。ここにご報告申し上げます。なお、血液サンプルを送付する際には、患者様の情報は匿名化して取り扱います。

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

研究責任者：海北 幸一 循環器内科学 准教授

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 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。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 病棟

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：海北 幸一

<実施施設・試験責任医師>

実施施設名		責任医師名	職名	連絡先
熊本大学医学部附属病院	循環器内科	海北 幸一	准教授	096-373-7418
東北大学	加齢医学研究所	堀内 久徳	教授	022-717-8463
奈良医大病院	輸血部	松本 雅則	教授	0744-22-3051
天理よろづ相談所病院	循環器内科	中川 義久	部長	0743-63-5611
京都大学医学部附属病院	循環器内科	木村 剛	教授	075-751-4255
国立循環器病研究センター	循環器内科	安田 聡	部門長	06-6833-5012
小倉記念病院	循環器内科	安藤 献児	主任部長	093-511-2000
久留米大学病院	循環器内科	福本 義弘	主任教授	0942-31-7562