

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 3147 号
研究課題	心血管疾患患者における EndoPAT2000 を用いた血管内皮機能評価に基づく血管保護治療の確立
本研究の実施体制	研究実施施設：熊本大学病院 循環器内科 研究責任者：松澤泰志（熊本大学病院 循環器内科 特任准教授） 研究実施施設：横浜市立大学附属市民総合医療センター 研究責任者：日比潔（心臓血管センター内科 部長、教授） 本研究で得られた EndoPAT データの Artificial Intelligence (AI) 解析を外部機関である AMI 株式会社に委託する。
本研究の目的及び意義	本研究では、メタボリック症候群や動脈硬化のリスクが高い方、また心血管疾患（例：狭心症、心不全、弁膜症、不整脈など）の患者さんを対象に、医療保険が適用される「EndoPAT2000」という装置を用いて血管の働きを調べます。この検査結果をもとに、病気の診断や重症度の評価、治療の効果を確認し、将来の病気の予測に役立つかどうかを検討します。最終的には、より良い血管の治療法を確立することを目指しています。
研究の方法	2000年1月1日から2024年10月31日に熊本大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センターの循環器内科に外来通院または入院し EndoPAT 検査を受けた患者様。 本研究は侵襲を伴う介入研究ではなく、後向き観察研究となります。メタボリック症候群診断基準を満たす患者様、古典的動脈硬化リスクファクター（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙、肥満、メタボリック症候群）を有する患者様、または、心血管患者（虚血性心疾患、心不全、心臓弁膜症、不整脈、肺高血圧症）の患者様の臨床所見、血液データ、心臓カテーテル検査データ等の情報を収集します。また、その後の予後情報についても収集します。データ分析や研究成果のまとめ、学会発表や論文発表を行います。
研究期間	所属長の許可日 ～ 2030年 6月 30日
試料・情報の取得期間	2000年1月1日 ～ 2024年10月 31日

研究に利用する試料・情報

- ・ 患者背景：年齢、性別、病名、既往歴、血圧、脈拍、身長、体重、腹囲、ヒップ、内服薬、家族歴、喫煙歴
- ・ 末梢血液検査（血漿、血清）：血糖、HbA1c、インスリン、hsCRP、BNP、WBC 分画、AST、ALT、 γ GTP、BUN、Creatinin、T-cho、LDL-cho、HDL-cho、TG、Apo 蛋白、NEFA、Lp(a)
- ・ 75g ブドウ糖負荷試験：血糖、インスリン
- ・ 検尿：タンパク尿（マイクロアルブミン、クレアチニン）
- ・ 血管系検査：血管内皮依存性弛緩反応（EndoPAT2000 使用）、ABI、PWV、頸動脈超音波検査（IMT、IBS、プラークスコア）、心臓超音波検査
- ・ 血小板凝集能検査（VASP、VerifyNow、T-TAS）
- ・ 冠動脈造影検査、左室造影検査、アセチルコリン誘発試験（可能な患者のみ）、微小循環評価
- ・ 心血管イベント（死亡、心筋梗塞、脳梗塞、心不全、冠血行再建術、腎不全、末梢動脈疾患、大動脈疾患
- ・ 主要出血：BARC 出血基準の 3 または 5、全ての出血

保管担当者名：松澤泰志

保管場所：熊本大学病院 循環器内科 医局

保管期間：研究終了日から 10 年間

廃棄方法：電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄いたします。

個人情報の取扱い

研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できないかたちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる情報は削除して利用いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究について、研究計画や関係する資料等、研究内容についてお知りになりたい場合は、ご説明させていただきます。研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できないかたちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる情報は削除して利用いたします。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本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医学系研究利益相反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大学院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

上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院の連絡先・相談窓口

熊本大学病院循環器内科

松澤泰志 医師

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5175（代表）FAX 096-362-3256

横浜市立大学附属市民総合医療センターの連絡先・窓口

心臓血管センター内科

近藤寿哉 医師

〒232-0024 横浜市南区浦舟町4丁目57番地

電話 045-261-5656（代表）