

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 4 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	心血管疾患における肝機能検査の意義を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	研究機関の長の許可日～2030 年 3 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で心血管疾患と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	心血管疾患の患者さんは心不全をはじめとした様々な病態を経由し、肝機能障害をきたすことがあります。肝機能の検査には血液検査や CT、MRI、エコーなどの画像検査がありますが、近年では超音波を利用した肝硬度測定（FibroScan）などが可能です。近年の心血管疾患の治療の進歩は目覚ましく、弁膜症、先天性心疾患に対するカテーテル治療や心筋症への新規作用機序の薬剤、不整脈へのアブレーションデバイスが使われています。このような新しい心血管治療が肝機能に及ぼす影響についてまだ十分なデータがありません。心血管疾患の肝機能が患者さんの予後と関係することが明らかになれば、病状悪化の早期発見、早期治療につながります。この研究の目的は、心血管疾患を対象に肝機能検査の意義を検討することです。
研究の方法	診療録から情報を収集して、心血管疾患における肝機能検査の意義について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 6 月 3 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2031 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 6 月 3 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 心血管疾患の種類と重症度 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果： ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、Hb、HCT） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP 等） ・凝固（PT、APTT、フィブリノーゲン、D ダイマー、FDP） 5) 画像検査：CT、エコー、MRI、Fibroscan、レントゲン、心筋シンチ、DEXA 6) 循環器検査：心臓カテーテル検査、血管内皮機能検査、心電図等 7) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 8) 手術情報：術式、手術時間、使用デバイス 9) 治療内容：投与薬剤、非薬物治療（人工呼吸、機械循環補助、血液浄化）の種類・期間 10) QOL 11) 合併症、副作用の有無とその内容 12) 予後（入院、死亡）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 循環器内科へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工されている情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 循環器内科 小西 正紹 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。 また、本研究は研究で使用する Fibroscan の製造販売業者であるエコーセンス社より、機器の提供を受けて実施しますが、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈にエコーセンス社の社員及びその関係者が関与することはありません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究代表者) 小西 正紹 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター (研究責任者) 岩橋 徳明
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 小西 正紹 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-701-3738 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究事務局) 小西 正紹 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-701-3738	