

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 2 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	心血管疾患患者の体組成に関する多機関共同観察研究
研究の対象	承認～2026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体組成計測が必要と判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。 心血管疾患とはここでは虚血性心疾患、不整脈、心不全、弁膜症、末梢動脈疾患、先天性心疾患、肺高血圧症のことを指します。
研究の目的	あらゆる心血管疾患は、進行すれば心不全という病態となり、うっ血や運動耐容能の低下をきたす慢性疾患といえます。心不全においては経過中に体重減少を来すものも多く、悪液質(心臓悪液質)といわれ予後が不良です。しかし心血管疾患患者の体重変化を、筋肉量と脂肪量の変化に分けて評価した報告はあまりありません。この研究の目的は心血管疾患患者を対象に体組成の変化を明らかにすること、また、体組成の変化に関連する因子を明らかにすることです。体重変化が筋肉量の変化によるのか脂肪量の変化によるのか水分量の変化によるのかが明らかになれば、体重減少を伴う心血管疾患患者の運動耐容能保持にどのような対策が有効かを明らかにする研究に発展し、将来的には心血管疾患患者の運動耐容能保持につながる可能性があります。またどのような因子(薬剤などの介入できる因子と年齢、性別などの介入できない因子を含む)が筋肉量や脂肪量の変化に関係するのかが明らかになれば、将来の介入研究につながる可能性があります。
研究の方法	診療録から情報を収集して、体組成の変化および体組成の変化に関連する因子を検討します。いずれも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	実施機関の長の許可日～西暦2027年3月31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) 心血管疾患重症度、運動耐容能・身体機能 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果(体組成評価時)：血液学的検査、生化学的検査 5) 画像検査(体組成評価時)：心エコー検査、心臓カテーテル検査、心臓MRI、心臓CT 6) 生理機能検査(体組成評価時)：心電図、ABI、心肺運動負荷試験、体組成計 7) 治療内容：投与薬剤、心臓リハビリテーション内容 8) 合併症、副作用の有無とその内容 9) 予後

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>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、一旦データセンターである共同研究機関の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に提供し、最終的に研究代表機関である横浜市立大学附属病院循環器内科で保管・管理します。集積された情報及び検体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データセンターへ追跡可能な方法で郵送または手渡し、場合によってはパスワードをかけてメールで送付します。また、集積された情報と検体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。検体や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。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検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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検体や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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院循環器内科 小西 正紹</p> <p>【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。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>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。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で検討する内容に製薬会社は関係しないため、本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【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</p> <p>【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)岡田 興造 かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科 (研究責任者)秋山 英一</p> <p>【既存試料・情報提供のみを行う機関と担当者】 該当なし</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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：

〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町4-57

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・問い合わせ担当) 岡田 興造

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-261-9162

研究全体に関する問合せ先：

【研究代表機関】

〒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 (研究代表者) 小西 正紹

電話番号：045-787-2635 (代表) FAX：045-701-3738