

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)第 2766 号
研究課題	循環器疾患における腸管機能の重要性
本研究の実施体制	主たる研究機関：熊本大学病院 研究代表者 所属：循環器内科 役職：教授 氏名：辻田賢一 住所：熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 電話：096-344-2111
研究責任者	所属：循環器内科 心臓リハビリテーション寄附講座 役職：特任准教授 氏名：松澤泰志 住所：熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 電話：096-344-2111
共同研究施設	横浜市立大学附属市民総合医療センター
研究責任者	所属：心臓血管センター内科 役職：講師 氏名：岡田興造 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 電話：045-261-5656

本研究の目的及び意義

高齢化により循環器疾患は増加の一途であり、特に高齢の循環器疾患患者が顕著に増加しています。そのため、動脈硬化による狭心症、心筋梗塞や心臓の機能低下から起こる心不全などの発生や増悪の予防が喫緊の課題となっています。これらの循環器疾患の原因として、食事や運動などの生活習慣が重要であることがわかっています。腸管の機能は栄養の吸収にとって重要なだけでなく、腸管内の異物や腸内細菌と人体が常に接する場所であり、免疫や炎症においても重要な役割を果たすことが近年わかってきています。今回の研究は動脈硬化や心不全などの循環器疾患における腸管機能の役割を調査することを目的としております。本研究の結果から、腸管機能の役割を明らかにすることができれば新たな治療ターゲットとなる可能性があり、現在の高齢化社会において健康寿命を延伸するための手段として期待されます。

研究の方法

熊本大学病院 循環器内科または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内科に入院した循環器疾患（心不全、虚血性心疾患、弁膜症、不整脈、肺高血圧症、末梢動脈疾患）の患者様を対象としています。過去の診療録から得られる情報（排便回数、便性状、下剤使用の有無）から腸管機能を評価し、その後の心臓や血管の病気の発生、出血性疾患の発生、死亡などの発生と関連するのかを調査します。また、臨床イベント以外でも心臓カテーテル検査、心臓超音波検査、身体機能などと腸管機能の関連を調査します。得られた成果は学会発表や論文として発表していきます。

研究期間

データ収集、解析、学会発表、論文発表を承認日から3年間程度で行う予定です。

試料・情報の取得期間

承認日から過去20年間の診療録から情報を収集します。

研究に利用する試料・情報

一般的な基礎データ：身長、体重、性別、血圧、脈拍、血液検査データ等

腸管機能：排便回数、便性状、下剤使用の有無

血管の評価：血管内皮機能検査、足関節上腕血圧比、頸動脈エコー等

心臓の評価：心臓超音波、心臓カテーテル検査

臨床イベント調査：死亡、心血管死亡、非心血管死亡、脳梗塞、心筋梗塞、狭心症、冠動脈血行再建、不整脈、心不全、末梢動脈疾患、大動脈疾患、出血性イベント

情報の管理・保管は、研究代表者が所属する熊本大学病院 循環器内科の医局で管理します。一部は解析のため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で保管されます。情報は本研究が終了した日から5年後又は研究の結果について最終の公表をした日から3年後のいずれか遅い日まで保管します。データ解析用に取りまとめた情報は、二次利用の可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず可能な限り保管します。電子データで保管する場合は、対応表とは切り離し、パスワードを設定し、関係者以外アクセスできないよう厳重に管理します。紙媒体で保管する場合は、ファイリングし施錠可能な保管庫等で厳重に保管管理します。保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシ

ユレッターにて裁断し廃棄します。

また、本研究に関する文書および記録、対応表は、各共同研究機関の研究責任医師の責任のもと、施設可能な保管庫で、研究代表機関と同様の保管期間厳重に保管管理します。

研究利用する資料及び情報の保管担当者

熊本大学病院

循環器内科 心臓リハビリテーション寄附講座

松澤泰志

個人情報の取扱い

情報は、各研究機関で、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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表はあなたが受診されている病院の外へ提供されることはありません。

共同研究機関との間で、あなたの情報の授受が発生しますが、識別コードで管理されるため、あなたが受診した病院以外の機関があなた個人を特定することはできません。研究の成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。その際は、研究に参加された方の個人情報については一切公表されることはないことをお約束します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究において腸管機能の循環器疾患における役割の調査を行います。またあなたの健康状態を評価するのに十分な精度や確実性がないため、その結果をあなたにお知らせすることはありません。

本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究責任医師および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

利益相反について

利益相反 (conflict of interest) 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。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、熊本大学病院循環器内科が計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。本研究は、研究代表機関の基礎研究費を用いて行います。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・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。

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。

〒860 - 8556 住所：熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学病院 循環器内科 心臓リハビリテーション寄附講座(研究責任者)松澤泰志
(問い合わせ担当者)松澤泰志

電話番号：096-344-2111(代表)

当院での連絡先

〒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内科(研究責任者)岡田興造
(問い合わせ担当者)岡田興造

電話番号：045-261-5656(代表)