

当院において心筋生検検査あるいは病理解剖を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「右心不全の病態解析に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 循環器内科 斎藤 幸弘

1) 研究の背景および目的

現在、慢性心不全患者さんの数は増加し続けており、世界的な問題となっています。その理由の一つとして、これまでは全身に血液を送るポンプの役割を果たす左心室の機能低下（左心不全）に対する数多くの治療法が開発されてきましたが、肺に血液を送る右心室の機能低下（右心不全）に対する治療法がないことが挙げられます。そのため、今後は右心不全について研究する必要があります。そこで、当院で診療にあたって採取した心筋生検組織あるいは病理解剖組織の余った組織を用いて、右心不全に関わるメカニズムについて研究します。

2) 研究対象者

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの期間に、岡山大学病院に入院し、心筋生検検査を受けられた方、あるいは病理解剖を受けられた方 300 名（心不全患者さん 200 名、非心不全患者さん 100 名）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において心筋生検検査あるいは病理解剖を受けられた方の診療で使用後に余った組織を用いて、心臓組織内の右心不全に関係する遺伝子の発現を調べます。また、その遺伝子の発現と研究者が診療情報をもとに抽出した臨床のデータに相関性があるかについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療目的に採取された心筋生検組織あるいは病理解剖組織のうち検査後に余って保存されている組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、内服歴
- 2) 血液検査所見
- 3) 尿検査所見
- 4) 心臓超音波検査所見
- 5) カテーテル検査所見
- 6) 心臓 MRI 検査

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院循環器内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学循環器内科の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：斎藤 幸弘

電話：086-235-7351（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）