

受付番号：2018-1-878

課題名：The Blood Pressure in Heart Failure Trialists' Collaboration
(BPHFTC)：心不全研究者による心不全と血圧の関連の研究

1. 研究の対象

2006年から2013年まで東北大学病院循環器内科が実施した「高血圧を合併した安定期慢性心不全患者に対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬の有効性に関する薬物介入臨床試験（SUPPORT試験）」の研究に参加された心不全の患者さん

2. 研究期間

2019年2月（倫理委員会承認後）～2024年2月

3. 研究目的

The Blood Pressure in Heart Failure Trialists' Collaboration (BPHFTC) は、英国オックスフォード大学循環器内科の研究チーム（主任研究者：Prof.Kazem Rahimi）が構築中の慢性心不全における降圧薬を用いた介入試験のデータを収集しているデータバンクです。我々は、2006年から2013年まで慢性心不全における降圧薬の1つであるアンジオテンシンII受容体拮抗薬（オルメサルタン）の標準的心不全治療への上乗せ効果を調べた試験 Supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive patients with stable heart failure using olmesartan (SUPPORT試験)（主任研究者；下川宏明）を行いました。今回我々はBPHFTCに参加し、SUPPORT試験の既存データをBPHFTCに提供し、共同でメタ解析や症例ベースでの解析を行い、慢性心不全における血圧と臓器障害や心血管イベントの関連を明らかにするのを目的とします。

4. 研究方法

匿名化されたSUPPORT試験のデータをBPHFTCに提供し、メタ解析の確認やサブ解析のためにBPHFTCのデータを解析し、慢性心不全における血圧と臓器障害や心血管イベントの関連を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、入院歴や死亡の発生状況、等

6. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院のデータ管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院 循環器内科学, 下川宏明

The George Institute for Global Health, University of Oxford, Kazem Rahimi

8. お問い合わせ先

本研究に関する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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学 大学院医学系研究科 循環器内科学分野 特任講師

後岡 広太郎

TEL:022-717-7153 / FAX:022-717-7156

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野

教授 下川宏明

研究代表者：

The George Institute for Global Health, University of Oxford

Assistant Professor・Kazem Rahimi

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合