

受付番号：

課題名：高血圧を合併した安定期慢性心不全患者を対象にした SUPPORT
(Supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive
patients with stable heart failure using olmesartan) 試験における GDF
(growth differentiation factor) -15 の予後予測能に関する臨床研究

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ギオテンシン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

2018 年 12 月 (倫理委員会承認後) ~2021 年 3 月

3. 研究目的

SUPPORT 試験の残余検体 (保存血清) を用いて GDF-15 とビタミン D (25(OH)D) 濃度を測定することにより、後ろ向きに GDF-15 と臓器障害の有無や心血管イベントの関連を明らかにする。

4. 研究方法

SUPPORT 試験においてベースラインと 3 年後に採取された 1,064 例の凍結された血清検体について、新たに GDF-15 と 25(OH)D の測定を実施する。ベースラインの GDF-15 と 25(OH)D の値 (と GDF-15 と 25(OH)D の値の変動) と SUPPORT 試験における既に確定された一次・二次評価項目との関連を調べる。

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、カルテ番号 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

血清は個人情報含まずに研究固有の ID がラベルされた状態で、ロシュ社に送付されます。解析結果と残余検体は返却されます。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

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

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 特任講師 後岡広太郎

研究代表者：

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

◆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へ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