

受付番号：2016-1-488

課題名：BNP と NT-proBNP の相関についての臨床研究

1. 研究の対象

2016年11月～2018年3月に、東北大学病院循環器内科外来あるいは東北大学病院の病棟でBNP、NT-proBNP測定を受けられた方

2. 研究目的・方法

血液中のBNPとNT-proBNPは、心不全の診断や予後（見通し）の予測のためのバイオマーカーとして医療の現場で広く使われています。バイオマーカーとは、ある病気の存在や進行度をの状態で客観的に測定し評価するための指標のことです。BNPとNT-proBNPは心臓から同じ量が分泌されています。しかし、同じ患者さんで同じ時に採血しても、体の中での分解速度や分解方法の違いによりBNPとNT-proBNPの値は異なります。そのためBNPとNT-proBNPの換算式が必要ですが、BNP値とNT-proBNP値の信頼性の高い換算式はまだありません。東北大学病院ではこれまで心不全および心機能に関して主にBNP値の測定結果に基づき評価を行ってきましたが、新薬等の登場により、BNPではなくNT-proBNPの値を測定して診療に役立てる必要性が今後高くなりつつあります。この研究では、日常臨床の一環としてBNPとNT-proBNPを同時に測定した患者さんの臨床情報を電子カルテを用いて後向きに調査を行い、個人情報完全に保護した後にBNP値とNT-proBNP値の換算式を作成します。そして過去および今後のBNP値からNT-proBNP値の推測およびNT-proBNP値からBNP値の推測を可能として診療に役立つとともに、患者さん個人に応じたBNP、NT-proBNPの使い分けの方法を見つけることを目指しています。2016年11月から2018年3月の間に、東北大学病院循環器内科外来あるいは病棟においてBNP、NT-proBNP測定を施行した患者さん（最大3,000名分）のカルテ情報を、後向きにカルテ調査してデータ解析を行います。

研究期間 2016年11月（倫理委員会承認後）～2021年10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：BNP値、NT-proBNP値、その他の検査値、年齢、性別、身長、体重、病歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

5. 研究組織

該当なし。

6. 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：

研究責任者：坂田 泰彦

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7153 FAX: 022(717)7156

◆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：「6. 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