

受付番号： 2019-1-551

課題名：日本人心血管疾患症例におけるタンパク質定量測定による心血管疾患予測モデルの開発

### 1. 研究の対象

CHART2 研究（2017-1-194：慢性心不全患者における血漿と尿のオミックス解析に関する臨床研究：末梢血における検討）に登録され、東北大学循環器内科外来に通院中であり血液サンプルが保存されている心血管疾患の患者さん

### 2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究目的

日本人心血管疾患集団の血液サンプルから複数のタンパク質を測定し心血管疾患の再発と関連のあるバイオマーカーの探索を行い、探索されたバイオマーカーを利用した日本人固有の心血管疾患再発予測モデルの作成することを目的とする。

### 4. 研究方法

- ① 東北大学大学院循環器内科学分野にて保存してある血漿および臨床情報は非連結匿名化し NEC ソリューションイノベータへ送る。NEC ソリューションイノベータから米国検査会社へ送付しタンパク質の測定を行う。
- ② 大学病院の診療録から患者さんの追跡情報を取得する。
- ③ CHART-2 研究で定義されたすべてのイベント（死亡、死因、心筋梗塞、心不全入院、心不全増悪、脳梗塞、T I A）を収集する。
- ④ タンパク質のデータと患者背景情報を結合する。
- ⑤ 東北大学ビッグデータメディスンセンター（BDMC）と NEC ソリューションイノベータと共にデータ解析を行う。

別に、対応表は作成せずに、匿名化されたタンパク質のデータと患者背景情報（年齢・性別、基礎心疾患、採血結果、エコーデータ、内服薬の情報）を BDMC から送付し、NEC ソリューションイノベータ株式会社も解析を行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：匿名化された患者背景情報とイベント情報 等

試料:血液

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究において保存されている血液サンプルに対するタンパク質の測定に関しては米国検査会社にて測定いたします。当該業務の実施の適切性については、契約に基づいて確認・監督いたします。また、非連結匿名化されたタンパク質のデータと患者背景情報(年齢・性別、基礎心疾患、採血結果、エコーデータ、内服薬の情報)をNECソリューションイノベータ株式会社にも提供します。

名称:NEC ソリューションイノベータ株式会社

所在地:〒136-8627 東京都江東区新木場 1-18-7

03-5534-2222

## 7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 下川 宏明

NEC ソリューションイノベータ株式会社 堀井 克紀

## 8. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、NEC ソリューションイノベータ株式会社と東北大学ビッグデータメディスンセンターとの共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、NEC ソリューションイノベータ株式会社と共同で作成する心血管疾患の再発予測モデルの精度の検討を目的実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公平性を保ちます。

## 9. 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。

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 坂田 泰彦

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7153

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 下川 宏明

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7152 FAX: 022(717)7156

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 下川 宏明

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7152 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お問い合わせ先：「9. 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