

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-531

課題名：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

1. 研究の対象

2015 年 9 月から 2020 年 3 月まで東北大学病院循環器内科を受診し、慢性心不全の臨床研究「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」に参加された方

2. 研究期間

2015 年 9 月～2029 年 8 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

情報の外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

提供開始予定日：2024 年 2 月 1 日

4. 研究目的

慢性心不全およびそのハイリスク患者さんの血漿サンプル、尿サンプルにおけるオミックス解析(メタボローム解析、プロテオーム解析、マイクロ RNA 解析)の結果を主要評価項目として、慢性心不全の診断・治療・予防に有用な既知・未知のバイオマーカーを探索します。

5. 研究方法

2015 年 9 月から 2020 年 3 月まで東北大学病院循環器内科を受診し、研究参加の同意を得られた慢性心不全患者さんおよびそのハイリスク患者さんの血液・尿サンプルを用いてメタボローム・プロテオーム・マイクロ RNA 情報を取得し、臨床情報と照らし合わせて慢性心不全の診断・治療・予防に有用なバイオマーカーの探索を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報：性別、年齢、身長、体重、腹囲、BMI、血圧、心拍数、身体活動能力指数、NYHA、心機能分類、Stage分類、心疾患、心エコー、血液学検査、免疫血清検査、尿検査、尿アルブミンクレアチニン換算値検査、BNP、生化学検査、胸部レントゲン、12誘導心電図、既往症(心不全入院歴、高血圧歴、糖尿病歴、高脂血症歴、高尿酸血症歴、腎不全、透析、脳血管疾患、心房細動、心室頻拍、癌)、薬剤過敏症、喫煙歴、飲酒歴、心疾患家族歴)、予後(死亡・心不全による入院、急性心筋梗塞、脳卒中)、等
試料：血液・尿、血液から取得したDNA

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により日本医療研究開発機構(AMED)が指定するAMEDゲノム制限共有データベース(AGD)、Japanese Genotype-phenotype Archive(JGA)へ登録します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。試料の提供・登録は行いません。

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する主な研究費は日本医療研究開発機構（AMED）との契約に基づく研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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すので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院循環器内科 後岡 広太郎
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7153

当院の研究責任者：（東北大学病院循環器内科 後岡 広太郎
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7153

◆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。

- 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