

作成日 2023 年 3 月 14 日
(最終更新日 2023 年 4 月 7 日)

「情報公開文書」

受付番号： 2023-1-044

課題名：ベルイシグアトを使用した左室収縮率が低下した心不全患者に対する
スワン・ガンツカテーテルデータの後向き解析

1. 研究の対象

2022年3月から2023年1月までにベルイシグアトを導入した後、スワン・ガンツカテーテルを用いた血行動態モニタリングを行った、左室収縮率の低下した(左室駆出率40%未満)心不全の患者様。

2. 研究期間

2023年4月(倫理委員会承認後)～2024年3月

3. 研究目的

心不全は、有効性・エビデンスが確立されている薬剤が使用出来る一方で、その数は依然増加しており、死亡率も3年間で15%と十分な改善が得られていない現状があります。こうした中で、可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬であるベルイシグアトの有効性が報告され、心不全患者数の減少・更なる予後の改善が期待されています。しかし、ベルイシグアトが心不全を改善する機序は明らかではありません。

本研究の目的は、ベルイシグアト導入における血行動態の変化について、既に同剤を導入後、スワン・ガンツカテーテルを用いた血行動態モニタリングをおこなった症例のデータを後向きに解析することで、ベルイシグアトの血行動態に及ぼす影響を調べます。

4. 研究方法

既に診療で行なったスワン・ガンツカテーテル検査の血行動態データを解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号等。

遺伝形質などの子孫に伝えられる情報は取得しません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当無し。

7. 研究組織

研究責任者：

安田 聡 職名:教授
東北大学大学院医学系研究科
循環器内科学分野

研究分担者：

鈴木 秀明	東北大学病院 循環器内科
後岡 広太郎	東北大学 臨床研究推進センター
林 秀華	東北大学病院 循環器内科
高濱 博幸	東北大学病院 循環器内科

8. 利益相反（企業などとの利害関係）について

本研究は、利益相反はありません。

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。

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：

鈴木 秀明 教授
東北大学病院 循環器内科
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7153
E-mail：hd.suzuki.1870031@cardio.med.tohoku.ac.jp

◆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：「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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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