

作成日 2023 年 9 月 15 日
(最終更新日 2023 年 9 月 15 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-600

課題名 : 植込み型補助人工心臓 (LVAD) を装着した重症心不全患者に対する
頭部 CT データと心血管イベントの比較検討

1. 研究の対象

2001 年 6 月から 2023 年 9 月に、当院で植込み型補助人工心臓 (LVAD) 治療を導入された方 (105 例)

2. 研究期間

2023 年 10 月 (研究実施許可日) ~ 2026 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2023 年 11 月 15 日。

提供開始予定日 : 外部への提供は予定しておりません。

4. 研究目的

心不全は脳への血流不足を惹起し認知機能低下をもたらします。一方で脳が規定する人間のあらゆる活動や欲求は多くの場合生活習慣病のリスクとなります。このように心臓と脳が相互に作用して身体に影響を及ぼす心脳連関が近年検討されています。心臓と脳疾患に共通する遺伝要因、背景因子を評価することが新たな知見や治療アプローチの発見につながることを期待されています。しかし、その関係性や定量的な評価は依然行われていません。

本研究では、植込み型補助人工心臓 (LVAD) を要する重症心不全患者の頭部 CT と心血管イベントの発生に関しての比較検討を行い、重症心不全に特異的な脳萎縮などの変化を同定、重症度に応じた相関関係を調査します。

5. 研究方法

研究対象症例の頭部 CT データと、心血管イベントの発生を比較検討します。また、LVAD 植込前後で施行した頭部 CT データを比較し、脳体積や萎縮への影響を検討します。

6. 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。

7. 外部への試料・情報の提供

該当無し。

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。

使用する研究費は、科学研究費補助金（研究代表者：鈴木秀明、研究課題名：「生活習慣病・脳の老化の遺伝的背景に関する、大規模データベースを用いた国際共同研究（23K06843）」です。

外部との経済的な利害関係等によって、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。

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 鈴木 秀明

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

連絡先：022-717-7153

hd.suzuki.1870031@cardio.med.tohoku.ac.jp

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 安田 聡

◆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