

「虚血性心疾患または心不全症例の長期予後に関わる因子の解析研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2015年3月19日から2026年3月31日に当院循環器内科で虚血性心疾患または心不全と診断され入院加療を受けた方へ

2. 研究の目的

山梨大学医学部附属病院内科学講座循環器内科学教室では虚血性心疾患（心筋梗塞・狭心症）または心不全と診断された患者様への新しい予防・診断・治療方法の開発のための研究を行っています。さらに、これらの患者様の長期予後に関わる因子について追跡調査を行っております。これらの研究・調査のデータを詳しく調べることで、さらなる研究結果が蓄積され、将来的に同様な疾患を予防すること、あるいは治療薬の開発につながられる可能性があります。

3. 研究の方法

山梨大学医学部附属病院循環器内科に入院され、虚血性心疾患または心不全と診断された患者様を対象とします。診療録から、性別、年齢、身長、体重、初診時血圧、心電図、胸部レントゲン写真、血液検査、尿検査、心エコー図検査の結果、表在血管エコー検査所見、心臓カテーテル検査・治療結果、家族歴、既往歴、喫煙歴、服薬内容を調べます。血液については、日常診療の採血の余剰検体を利用させていただくことがあります。これらの因子が患者様の長期予後にどのような影響を与えるかを統計的に解析します。

長期予後の調査項目として次の項目を設定します。

- ・心疾患：心筋梗塞、狭心症、心臓バイパス手術、経皮的冠動脈形成術、心臓突然死
- ・脳血管障害：脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血
- ・動脈疾患：閉塞性動脈硬化症、大動脈瘤、大動脈解離、網脈動脈閉塞症
- ・腎疾患：透析を必要とする慢性腎不全

これらについて、発症または再発の有無とその発症日時を調査します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：情報：診療録情報、検査データ

試料：日常診療の採血の余剰検体を利用させていただくことがあります。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は内科学講座循環器内科学教室および循環器救急センターの研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室 教授 佐藤 明

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究の研究費は、内科学講座循環器内科学教室の研究費や、厚生労働省の研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室

教授 佐藤 明

メールアドレス：asato@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6749

2006年9月14日から2016年12月30日の間に「心臓灌流血中の物質濃度と循環器疾患の病態および予後との関連性の検討」または「アンギオテンシンⅡ受容体遮断薬の高血圧に伴う慢性心不全に与える効果の検討」の研究に参加された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：虚血性心疾患または心不全症例の長期予後に関わる因子の解析研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室 教授 佐藤 明

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室では虚血性心疾患（心筋梗塞・狭心症）または心不全と診断された患者様への新しい予防・診断・治療方法の開発のための研究を行っています。さらに、これらの患者様の長期予後に関わる因子について追跡調査を行っております。これらの研究・調査のデータを詳しく調べることにより、さらなる研究結果が蓄積され、将来的に同様な疾患を予防すること、あるいは治療薬の開発につながられる可能性があります。

【研究の方法について】

山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室に入院され、虚血性心疾患または心不全と診断された患者様を対象とします。先行研究に参加同意いただいた患者様の診療録から、性別、年齢、身長、体重、初診時血圧、心電図、胸部レントゲン写真、血液検査、尿検査、心エコー図検査の結果、表在血管エコー検査所見、心臓カテーテル検査・治療結果、家族歴、既往歴、喫煙歴、服薬内容を調べます。これらの因子が患者様の長期予後にどのような影響を与えるかを統計的に解析します。

長期予後の調査項目として次の項目を設定します。

- ・心疾患：心筋梗塞、狭心症、心臓バイパス手術、経皮的冠動脈形成術、心臓突然死
- ・脳血管障害：脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血
- ・動脈疾患：閉塞性動脈硬化症、大動脈瘤、大動脈解離、網脈動脈閉塞症
- ・腎疾患：透析を必要とする慢性腎不全

これらについて、発症または再発の有無とその発症日時を調査します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2006年9月14日から2016年12月30日の間に山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室に入院され、「心臓灌流血中の物質濃度と循環器疾患の病態および予後との関連性の検討(承認番号 296)」、または「アンギオテンシンⅡ受容体遮断薬の高血圧に伴う慢性心不全に与える効果の検討(承認番号 498)」の研究に参加された方。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は、内科学講座循環器内科学教室および循環器救急センターの研究者のみです。

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室 佐藤 明

【試料・情報の管理について責任を有する者】

山梨大学

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室

教授 佐藤 明

メールアドレス：asato@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6749