

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3071 号
研究課題	低心機能心不全患者の薬物療法内容と予後との関連について
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学 教授 富澤一仁 役割 研究の統括 研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部加齢医学寄附講座 特任助教 永芳 友 役割 事務局 研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学 特定研究員 榎田 光倫 役割 情報管理担当 共同研究者 聖路加国際大学公衆衛生大学院 教授 大出幸子 役割 研究の統括及び情報管理担当 共同研究者 聖路加国際大学公衆衛生大学院 大学院生 清水孝一 役割 データ解析 本研究での情報提供先 聖路加国際大学公衆衛生大学院 提供先責任者 聖路加国際大学公衆衛生大学院 教授 大出幸子
本研究の目的及び意義	日本ではいまだに心不全で亡くなる方がふえています。心不全の悪化を防ぐために患者さんにはお薬を飲んでいただきますが、その処方内容は「診療指針」でおおまかに方向性がしめされていて、医師たちもそれにしたがった処方をおこなうことが多いと思います。一方、指針に沿った治療はお薬の数が多く、特に高齢の方ではほかの病気に対するお薬を併用されている場合に副作用が出やすいためつづけて飲み続けることが難しいこともあります。 近年「治療指針」をもとにして患者さんの年齢や臓器の機能を加味して治療法を選択する方法が考案され「適切性基準」と呼ばれています。これによって 75 歳以上の高齢者、腎機能障害など臓器合併症がある心不全患者さんでも現在の治療指針にもとづいた、かつ無理のない治療を選ぶことができる可能性がでてきました。

この「適切性基準」に沿った治療が心不全患者さんの実際の治療に役立っているかについて、医療情報の電子化が全国でもいち早く整っている熊本県のみなさまのデータを解析することで確かめようというのがこの研究の目的です。

研究の方法

くまもとメディカルネットワークでの医療情報の利用をご許可くださった方々で、次に当てはまる方々の医療情報を解析します。

- 1) 2021年9月1日から2022年8月31日の間に急性心不全の病名で熊本県内の病院に入院、治療を受けたのち退院し県内地域医療機関で心不全の治療を継続して受けている方
- 2) このうちペースメーカー、植え込み式除細動器、悪性腫瘍を合併している方を除きます
- 3) 医療情報はくまもとメディカルネットワークから個人情報を伏せた形で収集します
- 4) 収集する内容は診断名、年齢、心エコーの結果、採血結果、お薬の内容、その後の再入院の有無などです
- 5) 心臓の収縮力が弱っている方（エコーでの左室駆出率 40%未満）で投薬内容の違いによってその後の経過に差があるかどうかを主な研究のポイントとします

研究期間

2024年10月4日から2025年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2024年10月4日から2024年12月31日まで

研究に利用する試料・情報

くまもとメディカルネットワーク内のデータを研究に利用します。

新たに採血や検査などはしません。

情報の保管場所 熊本大学医学部および聖路加国際大学臨床学術センター

保管期間 研究の承認が下りた日から2025年3月31日まで

保管担当者 (熊本大学：榎田 光倫 聖路加国際大学：大出 幸子)

廃棄方法 電子情報の無効化

個人情報の取扱い

個人情報の扱いについては以下の対策、配慮を行います、

- 1) 特定の個人を識別できないようにデータは加工されます。
- 2) 対応表を作成し熊本大学内のインターネットと接続のないサーバにパスワードをかけて保存されます。
- 3) 聖路加国際大学公衆衛生大学院とのデータ共有については、個人情報を削除したデータセットをパスワードによって暗号化し、熊本大学のファイル交換サービスを用いて限られた共同研究者のみが閲覧できるように提供されます。
- 4) 個人情報は外部には提供されません。
- 5) 今回の研究成果を学会または学術雑誌などで発表する場合あるいは成果に基づいて特許を申請する際には、研究対象者の特定につながる情報を削除し研究対象者のプライバシーを保護します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法は以下の通りです

- 1) 研究対象者等及びその関係者から当該研究に関する問い合わせあるいは相談を求められた場合、自由に研究者等への質問を受け付けますので研究者等はその時点で得られている情報を基に返答します。

2) 実施する生存分析の解析結果、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、開示を希望した研究対象者に対して、開示できる範囲内で口頭により説明しますが、開示を希望しない研究対象者に対しては開示しません。研究の実施により、偶発的所見（研究の過程で見つかった研究対象者の健康に重要な情報）が得られた場合には、研究責任者、事務局等で開示すべきかどうかについて協議します。開示することとなった場合には、当該研究対象者に対してのみ説明し、必要に応じて適切と思われる機関への相談・紹介を行います。また、この研究の成果により特許権等の知的財産権およびそれに基づいた経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究実施機関や研究者に帰属し、研究対象者がこの権利を持つことはありません。

利益相反について

当該研究では、熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座が所有する寄付金等を資金源として実施します。

本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保ちます。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究では個人情報情報を匿名化してどのデータがだれのものかわからないようにしたうえで収集、分析します。従いまして皆さんの個人情報情報が漏れてしまうことはないように幾重にも対策しています。研究者自身もデータ一つ一つがどこのどなたのデータなのかはわかりません。

しかしながらそれでもご自身の医療情報に関して研究に使ってほしくないという場合は遠慮なく申し出てください。あなたの医療情報を本研究のためにつかうことを許可するかどうかは患者さんの自由ですので、初めから使ってほしくないとき、最初はいいと思ったけれどやはり使ってほしくないというときは申し出てください。申し出る先はあなたがくまもとメディカルネットワークに参加する際に申し込んだ病院の窓口へお願いします。

なお、研究への参加を断ったとしてもあなたの治療方針など医療全般に関して不利益を被ることは一切ありませんのでご安心ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学 榊田 光倫、永芳 友

電話番号 096-373-5051

メールアドレス ynagayoshi@kumamoto-u.ac.jp