

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 3307 号		
研究課題			
心臓大血管術後の低心機能症例に対する ARNI 導入の有効性			
本研究の実施体制			
	氏名	所属・職種	役割
研究代表者	高木 淳	心臓血管外科・特任助教	データ解析、データベース
研究分担者	吉永 隆	心臓血管外科・助教	の管理 情報管理
本研究の目的及び意義			
現在日本において、心不全患者の有病率は 120 万人と推定されており、高い再入院率や死亡率が問題となっています。心不全は病期の進行により難治性となることが分かっており、適切な医療介入が重要です。心不全症例に対する薬物治療は、近年有効な治療薬の出現によって様変わりしています。なかでも注目されているのが、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤(ARNI)です。ARNI はレニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RASS)系阻害剤とネプリライシン阻害剤の複合薬で、交感神経系抑制や心肥大抑制、線維化抑制など多面的な作用を呈する薬剤です。心不全症例に対する ARNI の有効性は 2014 年の PARADIGM 試験などでも報告されており、低心機能症例や心不全治療での重要な薬剤に位置付けられています。 心不全症例と同様に、心臓大血管手術症例は高齢者の増加とともに、生活習慣病罹患率の上昇などにより、術前後に低心機能を呈したハイリスク症例も多く経験します。前述の ARNI は心不全症例への有効性は多数報告されていますが、低心機能を呈した開心術症例への有効性はこれまで報告が非常に少なく、有効性についても一定のコンセンサスがないのが現状です。 そこで本研究では、当科で施行した開心術症例のうち、術後低心機能に対して ARNI を使用した症例において術後心不全イベントの有無や心機能の推移を評価し、その有効性を明らかにすることを目的としています。			
研究の方法			
2021 年 3 月～2025 年 3 月までに熊本大学病院にて心臓大血管手術を施行した後に ARNI を使用し			

た患者様を対象とし、外来受診時や入院中の診療記録を調査・解析し、ARNIの有効性を検討します。既存情報である診療記録を解析しますので、研究のために新たな侵襲や介入が加わることはありません。 具体的な研究方法は、術前の患者背景や術後心機能や術後経過、外来での血液検査や心機能などの情報を抽出し、さらにカルテデータから術後合併症の有無などを抽出します。また、生存率などの項目を解析します。こうした情報を元に当科におけるARNI使用の妥当性を検討します。
研究期間 2025年7月28日から2030年03月31日まで
試料・情報の取得期間 2021年3月1日から2025年3月31日まで
研究に利用する試料・情報 患者様の診断および治療を通して得られた傷病名、投薬内容、検査値または測定結果、年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病や高血圧症など）の有無、手術情報、術後経過、遠隔期の成績など調査し、解析いたします。 研究に利用する情報は、研究代表者である高木淳により、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。
個人情報の取扱い 研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は研究責任者を情報保管担当者とし、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。
利益相反について 本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、熊本大学利益相反委員会の承認を得ております。今後も利益相反を適切に管理し、利害関係の公平性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 研究へのご協力は自由意思によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはございません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。
本研究に関する問い合わせ 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号 熊本大学病院心臓血管外科 特任助教 高木 淳 電話番号 096-373-5205（心臓血管外科 医局）