

## これまでに京都大学循環器内科 に入院された患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科、名古屋大学病態内科学講座循環器内科学、京都大学循環器内科学、腎臓内科学、大阪大学循環器内科学、新潟大学消化器内科学では「加齢関連線維性疾患に対する新規バイオマーカーの後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究において、加齢と共に罹患率が増加する線維化関連疾患を加齢関連線維性疾患と新しく定義します。また、この疾患の新しいバイオマーカーを探索することを主な目的としています。そのため、過去に各共同研究機関に入院され採血をされた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、心不全、心房細動、非アルコール性脂肪性肝炎、慢性腎障害、サルコペニア、肺線維症、骨髄線維症の方で、西暦 2012 年 4 月 20 日から委員会承認日（西暦 2021 年 9 月頃を予定）の間に各共同研究機関の該当診療科で採血を受けた方です。

・利用させていただく検体は下記です。

残血清・残血漿

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。利用させていただくカルテ情報は下記です。

①研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、体温、その他研究の遂行に必要な臨床的に重要な病態および合併症に関する情報

②血液検査データ；AST、ALT、ヒアルロン酸、CRP、T-cho、TG、LDL-cho、HDL-cho、フェリチン、血算（白血球数を含む）、Cre、eGFR、BNP、proBNP、HbA1c、血糖値、末梢血白血球分画など

③尿データ；尿一般、尿沈渣、尿中微量アルブミンなど

④エコーデータ（腹部エコー、及び経胸壁エコー）

⑤呼吸機能検査

⑥胸部及び腹部 CT 画像

⑦胸部レントゲン画像

⑧心臓カテーテル検査（左室圧、冠動脈造影検査、右心カテーテルなど）

⑨心電図及びホルター心電図

⑩肝生検、心筋生検、腎生検、骨髄穿刺所見（病理所見） 期間：各共同研究機関開院以降～委員会承認日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで
- ・研究代表者 清水 逸平

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利はあなたには帰属しません。

○この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者等には開示すべき利益相反はありません。京都大学では、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

#### ○試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局に血液資料が送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないように配慮します。また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 循環器内科学講座 清水逸平が厳重に管理します。施設をまたいだサンプルの送付にあたり、輸送用のチューブには独自の ID が付されるため、病院の ID 等個人情報が流出する恐れはありません。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

「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8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向け情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 研究組織

##### 【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座・准教授 氏名 清水 逸平

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座・准教授 清水 逸平

【研究分担者】 順天堂大学医学

部附属順天堂医院 循環器内科学講座・准教授 岩田 洋

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座・先進老化制御学講座  
特任准教授 太田陽子

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座 助教 降旗 高明

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座 研究補助員 蕭 詠庭

【共同研究機関】

名古屋大学 病態内科学講座 循環器内科学 病院助教 平岩 宏章

名古屋大学 病態内科学講座 循環器内科学 病院講師 奥村 貴裕（名古屋大学責任者）

名古屋大学 病態内科学講座 循環器内科学 講師 坂東泰子

名古屋大学 病態内科学講座 循環器内科学 教授 室原 豊明 京都

大学 循環器内科学 助教 堀江 貴裕（京都大学責任者） 京都大学

循環器内科学 准教授 尾野 亘

京都大学 腎臓内科学 講師 横井 秀基（京都大学責任者）

京都大学 腎臓内科学 教授 柳田 素子

大阪大学 循環器内科学 助教 木岡 秀隆（大阪大学責任者）

大阪大学 循環器内科学 講師 大谷 朋仁

大阪大学 循環器内科学 講師 朝野 仁裕

大阪大学 循環器内科学 教授 坂田 泰史

新潟大学 消化器内科学 消化器内科学 総合診療学講座 教授 上村 顕也（新潟大学責任者）

新潟大学 消化器内科学 消化器内科学 寺井 崇二

【問い合わせ先】

順天堂大学 医学部内科学教室・循環器内科学講座

03-5802-1054

研究担当者：清水 逸平

名古屋大学 病態内科学講座 循環器内科学

052-741-2111

研究担当者：奥村 貴裕

京都大学 循環器内科学

075-751-3111

研究担当者：堀江 貴裕

京都大学 腎臓内科学

075-751-3111

研究担当者：横井 秀基

大阪大学 循環器内科学

06-6879-5111

研究担当者：木岡 秀隆

新潟大学 消化器内科学 総合診療学講座

025-223-6161

研究担当者：上村 顕也