

情報公開文書

京都大学医学部附属病院循環器内科は下記の研究を行っております。

2024 年 11 月 第 1 版

2025 年 1 月 第 2 版

2025 年 4 月 第 3 版

2025 年 10 月 第 4 版

2025 年 11 月 第 4.1 版

1. 研究の名称：静脈血栓塞栓症患者のマルチオミクスデータを収集する多機関共同遺伝子解析研究

2. 倫理審査と許可：本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。共同研究機関においては、各機関に設置の倫理審査委員会において審査され、各機関の長の許可を得ています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名：京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾
共同研究機関に関しては本文書の最後に記載の通りです。

4. 研究の目的と意義：静脈血栓塞栓症（肺塞栓症という肺の血管に血の塊が詰まる病気、および深部静脈血栓症という体の中の深い所に存在する静脈に血の塊ができる病気）と診断された患者さんの症状と治療の方法、その後の経過を評価する事を目的とし、日本人の静脈血栓塞栓症の一番良い治療方針が明らかになる意義があります。

5. 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間：2015 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）と診断された患者さんが候補となり、「静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究：COMMAND VTE Registry 2」(UMIN000044816)（京都大学医の倫理委員会承認番号：R3082）に参加された方が対象となります。または、同研究とは別に本研究に新たに参加する施設では、上記と同じ基準を満たす患者さんが対象となります。国立循環器病研究センター・バイオバンクの同意をいただいた方については、肺塞栓症もしくは深部静脈血栓症と診断されている方が対象となります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法：

「静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究：COMMAND VTE Registry 2」(UMIN000044816)（京都大学医の倫理委員会承認番号：R3082）で取得された情報も使用されます。一括したデータ解析を行うために、共同研究機関からの情報を含めて収集された情報は、全て ID 化され、京都大学のデータセンターにて保管されます。共同研究機関からのデータは、セキュリティが確保された WEB 上でアップロードされます。研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目：診療録と治療経過データに加えて診断時の心電図検査および CT 画像検査。なお、バイオバンクの形で同意を頂いた上で、すでに遺伝学的な評価のための採血を実施されておられ検体が収集されている方では、当該の検体を用いて遺伝学的な検討を行います。国立循環器病研究センター・バイオバンクの同意をいただいた方については、DNA、年齢、性別、身長、体重、既往歴、治療歴、内服薬、血液検査結果、各種画像検査、および治療経過などの試料および情報を利用します。

9. 利用または提供を開始する予定日：

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名：

共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名に関しては本文書の最後に記載の通りです。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。しかしながら、まとめられたデータが既に学術誌など公表された後では、最終結果から除外できない可能性があります。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

AMED 令和6年度 「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」（2次公募）静脈血栓塞栓症における遺伝・画像情報を含めたマルチオミクスデータベース構築を通じた精緻な予後予測スコアの創出による精密医療の実現を目指す研究開発：研究代表者 山下 侑吾

2) 提供者と研究者との関係

研究資金拠出者は研究プロトコル作成、研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析には関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、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。共同研究機関においては各機関の規程に従い審査されています。株式会社エムアイディにデータベース構築・データ管理業務を委託しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾

研究事務局 〒606 -8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-4255 FAX : 075-751-3299 E-mail : yyamashi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 国立循環器病研究センター・バイオバンクの問合せ窓口

国立循環器病研究センター バイオバンク事務局

電話 : 06-6170-1070 (21050)

Eメール : biobank-jimu@ml.nvvc.go.jp

共同研究機関

| 施設名 | 所属・職位 | 責任者 |
|---|--------------------|--------|
| 京都大学医学部付属病院 | 循環器内科・助教 | 山下 侑吾 |
| 倉敷中央病院 | 循環器内科・副医長 | 虫明 和徳 |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター | 循環器内科・科長 | 佐藤 幸人 |
| 東邦大学医療センター大橋病院 | 循環器内科・講師 | 池田 長生 |
| 大阪赤十字病院 | 循環器内科・医長 | 小林 洋平 |
| 長崎大学医学部付属病院 | 循環器内科・助教 | 上野 裕貴 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 循環器内科・副医長 | 安積 佑太 |
| 田附興風会北野病院 | 循環器内科・主任部長 | 中根 英策 |
| 近畿大学医学部 | 循環器内科・主任教授 | 中澤 学 |
| 日本赤十字社和歌山医療センター | 循環器内科・副部長 | 田崎 淳一 |
| 大津赤十字病院 | 循環器内科・部長 | 貝谷 和昭 |
| 東京女子医科大学病院 | 循環器内科・准教授 | 南 雄一郎 |
| 天理よろづ相談所病院 | 循環器内科・部長 | 田村 俊寛 |
| 三重大学医学部付属病院 | 循環器内科・助教 | 荻原 義人 |
| 滋賀県立総合病院 | 循環器内科・医長 | 井上 豪 |
| 関西電力病院 | 循環器内科・主任部長 | 加地 修一郎 |
| 済生会野江病院 | 循環器内科・副部長 | 陳 博敏 |
| 近畿大学医学部奈良病院 | 循環器内科・診療科長 | 東儀 圭則 |
| 三菱京都病院 | 循環器内科・主任部長 | 横松 孝史 |
| 群馬大学医学部付属病院 | 循環器内科・教授 | 石井 秀樹 |
| 小倉記念病院 | 循環器内科・主任部長 | 安藤 献児 |
| 国立病院機構京都医療センター | 循環器内科・部長 | 赤尾 昌治 |
| 湖東記念病院 | 循環器内科・副院長 | 馬淵 博 |
| 枚方公済病院 | 循環器内科・副医長 | 見保 充則 |
| 滋賀医科大学医学部付属病院 | 循環器内科・教授 | 中川 義久 |
| 大阪大学 | 遺伝統計学 助教 | 枝廣 龍哉 |
| 兵庫医科大学 | 臨床疫学 教授 | 森本 剛 |
| 東京大学 | 先端循環器医科学講座 特任研究員 | 稲住 英明 |
| 静岡市立静岡病院 | 循環器内科 | 影山 茂貴 |
| UMIN000044816 には参加していないが、本研究に新たに参加する施設 | | |
| 国立循環器病研究センター | 心臓血管内科部門 肺循環科・特任部長 | 大郷 剛 |