

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) 先進・ゲノム) 第 2446 号
研究課題	新規線維化関連因子 human epididymis protein 4 の肺高血圧症における診断・予後予測マーカーとしての有用性に関する研究
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 循環器内科学分野 教授 辻田 賢一（統括） 研究担当者： 熊本大学病院 循環器内科 講師 山本 英一郎（データ収集・解析） 熊本大学病院 循環器内科 助教 花谷 信介（データ収集・解析） 熊本大学病院 地域医療ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 平川 今日子（データ管理） 熊本大学大学院医学教育部 循環器内科学分野 大学院生 緒方 文彦（データ収集・解析）
本研究の目的及び意義	肺高血圧症は肺動脈の病的な変化（リモデリング）によって肺動脈圧が上昇し、その結果心臓の中でも右心室の線維化・機能低下を来す疾患です。進行すると右心不全に伴う様々な症状が出現するため、早期の診断や治療の効果判定が重要になります。 本研究では、線維化の活動性を反映しうる新たな血液マーカーである human epididymis protein 4 (HE4) を採血によって測定し、その数値が肺高血圧症の存在やその後の進行を予測することを証明することを目指します。
研究の方法	当院へ入院された、もしくは外来受診をされた肺高血圧症の患者様およびその予備群となる肺血栓塞栓症の患者様を対象とし、採血を行った際の血液サンプルを使用して HE4 の濃度を測定します。 その数値と肺高血圧症の重症度やその後の進行との関連を、カルテ記録などを用いて調べます。

研究期間

2022年03月24日～2025年3月31日

試料・情報の取得期間

2022年03月24日～2024年3月31日

さらに、2017年1月から2022年3月の間に肺高血圧症もしくは肺血栓塞栓症の診断・治療のため当院へ受診・入院歴がある患者様で、当院に保存血液が保管されている方も対象となります。

研究に利用する試料・情報

以下の診療情報を利用します。

基本情報（診断名、年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴）

肺高血圧症に関する情報（身体所見、血液検査、CTなどの画像検査、心電図・心エコーなどの生理検査、核医学検査、心臓カテーテル検査、診断経過・治療経過）

経過情報（診断後の検査結果および自覚症状の推移、治療薬の変更、死亡や再入院などの有害事象等の有無）

個人情報管理者

花谷 信介（熊本大学病院 循環器内科 助教）

保管場所

熊本大学病院循環器内科・循環器内科学医局

保管期間

本研究の終了から5年

廃棄方法

個人が特定されることがないように廃棄します。

個人情報の取扱い

提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。このような場合においても、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本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ております。

今後も、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、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟 5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

連絡先： 096-373-7418

担当医師： 平川 今日子