

循環器内科 ご通院・ご入院の患者さんへ

心疾患における血中マーカーに関する研究の説明書

神鋼記念病院では最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料や診療情報を使わせて頂くことが不可欠です。

この文書は臨床研究への参加についての説明文です。本研究について説明致しますので、内容を十分にご理解された上で、参加いただけるかどうかご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがありましたら遠慮なくご質問下さい。

本院では、このような研究を行う場合には神鋼記念病院医学倫理委員会で審査し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全及び福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、許可を得て行うこととしております。

主任研究者

神鋼記念病院	循環器内科	岩橋 正典
--------	-------	-------

分担研究者

神鋼記念病院	循環器内科	開発 謙次
神鋼記念病院	循環器内科	亀村 幸平
神鋼記念病院	循環器内科	本庄 友行
神鋼記念病院	循環器内科	今西 純一
神鋼記念病院	循環器内科	曾根 尚彦
神鋼記念病院	循環器内科	

1. 研究の背景と目的

近年、肥満・高血圧・高脂血症・糖尿病などの生活習慣病の増加に伴い、心臓病の患者さんが急速に増加していますが、現在のところ、その発症や再発を的確に予知する方法はありません。本研究では、循環器内科ご通院・ご入院中の患者さんを対象に、採血から得られた血中マーカーと、通常行われている超音波検査・CT・カテーテル検査などのデータを検討して、心臓病の発症や再発の危険性を評価するのに有用かを検討します。これらの指標により、心臓病の発症の危険性を予知できれば、患者さんそれぞれに対してより適切な医療を提供できるようになります。

2. 研究の方法

1) 対象となる患者さん

今回の研究に参加して頂くのは、神鋼記念病院循環器内科にご通院・ご入院中の心疾患を患う患者さんです。

2) 方法

循環器内科ご通院・ご入院中の患者さんの検査結果（採血、超音波検査、カテーテル検査など）をまとめて統計学的に検討します。

血液試料の同意を頂きました患者さんにつきましては、通常の採血などを行う際に、**余分に血液を合計約 5mL 採取させていただき（治療前後で複数回お願いすることもあります。）**、血中マーカーの測定をおこないます。

血液試料の解析は神鋼記念病院循環器内科、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学分野、神戸大学大学院医学研究科立証検査医学、シスメックス中央研究所にて行います。

3. 研究期間中及び終了後の検査結果及び試料等の取扱いについて

検査結果や試料は循環器内科にて神鋼記念病院内の病院情報システム内に厳重に保管致します。また他施設にて試料を解析する際は、事前に本院で匿名化を行い、研究担当者によって管理され、解析終了後には速やかに廃棄されます。

4. 予想される臨床上の利益及び不利益について

（利益）

本研究により、急性心筋梗塞・心不全などの心臓病の発症や再発の危険性を評価する方法の確立が期待されます。本研究を行うことですぐに患者さんに利益を還元できる可能性は低いと考えますが、解析を進めることにより評価法が確立されれば、患者さん個々に適した治療法の選択・早い段階での最適な治療介入が期待でき、将来的には患者さんの健康寿命の延伸に還元できると考えられます。

（不利益）

通常行われる検査で得られるデータを使用しますので、本研究による新たな不利益は生じません。血液試料の同意をいただいた患者さんに関しても、通常採血時に約 5mL 余分に血液を採取するのみですので、新たな苦痛や合併症が発生する危険性はありません。

5. 自由意思による参加及び同意撤回の自由について

この研究に参加するかしないかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。また、いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。

6. 参加した患者さんのプライバシー保護について

患者さんのデータや試料は分析する前に、住所、氏名、カルテ番号、電話番号、診療録情報など患者さん個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号を付けます。こうすることにより、患者さんのデータは、誰の物かは全く分からなくなります。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対に分からないように配慮されます。データの公表についても患者さんの同意が必要ですが、別紙の同意書によって、患者さんの同意が得られたことになります。

8. この研究から生じる知的財産権の帰属及び患者さんの費用負担について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は神鋼記念病院または研究者に帰属します。この研究への参加に伴う別途費用負担はありません。またこの研究に参加して頂いても金銭等の謝礼はありません。

9. 主任研究者、共同研究者の氏名、職名及び連絡先

主任研究者（この研究の責任者です。）

職名 神鋼記念病院 副院長

氏名 岩橋 正典

分担研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

職名 神鋼記念病院 循環器内科 科長

氏名 開発 謙次

分担研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

職名 神鋼記念病院 循環器内科 医長

氏名 本庄 友行

分担研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

職名 神鋼記念病院 循環器内科 医長

氏名 今西 純一

分担研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

職名 神鋼記念病院 循環器内科

氏名 曾根 尚彦

分担研究者（責任者の指示により、試料の解析を担当する者です。）

職名 神鋼記念病院 循環器内科

氏名

分担研究者（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

職名 神鋼記念病院 循環器内科

氏名

10. 相談窓口

この研究及び患者さんの権利に関してさらに情報が欲しい場合、または健康被害が発生した場合に連絡を取る病院の担当者は以下のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡下さい。

職名 神鋼記念病院 循環器内科 科長

氏名 開発 謙次

連絡先 078-261-6711



同意書

主任研究者： 岩橋 正典（神鋼記念病院 副院長）

研究課題名： 心疾患における血中マーカーに関する研究

説明を受け理解した項目

1. ☒ 研究の背景と目的
2. ☒ 研究方法
3. ☒ 検査結果及び試料等の取扱い
4. ☒ 予想される臨床上の利益及び不利益について
5. ☒ 自由意思による参加及び同意撤回の自由について
6. ☒ プライバシー保護
7. ☒ 研究成果の公表
8. ☒ 知的財産権の帰属及び費用負担について
9. ☒ 研究責任者・共同研究者の氏名・連絡先
10. ☒ 相談窓口

以上の説明についてよく理解しましたので、本研究の実施に同意します。

2018 年 12 月 2 日

患者さん氏名（自署）

住所

代諾者氏名（自署）

（患者さんとの関係：）

医師記入欄

施設名： 神鋼記念病院

説明した医師名（自署）

説明した日： 2018 年 12 月 2 日