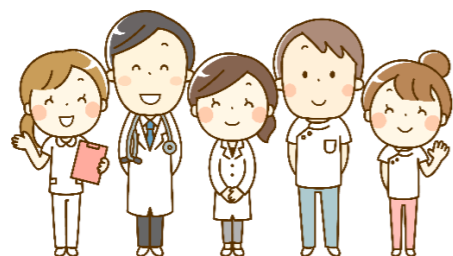




生活習慣病や心血管疾患における血液流動性と微小循環に関する

後ろ向きコホート研究のご協力のお願い



このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

血液のミクロな流動性と微小循環は、動脈硬化を基盤とする心血管疾患や感染症をはじめ様々な疾患の病態生理において重要な役割を演じている。食生活の欧米化や運動不足により近年、本邦でも糖尿病、高血圧、脂質異常症などの生活習慣病の有病率が急激に上昇し、それに伴い心血管疾患イベントも増加している。しかし、血液流動性や微小循環が心血管疾患イベントにどのような影響を及ぼすかに関して、本邦でのエビデンスは不足している。本研究では、生活習慣病、心血管疾患患者を対象に、血液流動性と微小循環と血管機能に焦点を当てた後ろ向きコホート研究を行い、ほかのバイオマーカーとの関係を検討し、予後規定因子としての血液流動性の臨床的意義を検討することを目的としております。対象患者さんを本研究に登録し、通常の診察および治療記録より、下記3.のイベント内容等データを1年毎に観察していきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

20歳以上で、2012年12月1日以降に、糖尿病、高血圧、脂質異常症などの生活習慣病または心血管疾患と診断された患者さま

2) 研究実施期間

倫理委員会承認後 ~ 2030年3月31日

3. 使用する試料・情報

[研究登録時の調査項目]

生年月日、性別、身体所見、既往歴(生活習慣病、心疾患、その他)、生活習慣、心エコー所見、冠動脈造影所見、血液検査、血液流動性、酸化ストレスマーカー、抗酸化力マーカー、尿検査、処方薬情報、外来心臓リハビリテーション参加の有無、舌下微小循環評価、指尖微小循環

[経過観察時の調査項目]

通院状況、来院日、身体所見、血液検査、尿検査、処方薬情報、心臓リハビリテーション参加の有無、イベント発症日、イベント情報(死亡、死因、急性心筋梗塞症、不安定狭心症、入院を要する心不全、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、腎代替療法導入、四肢切断)

4. 研究に伴う研究対象者への負担・不利益

本研究は通常診療の範囲内で行われるもので、通常診療の範囲を逸脱する危険および不快はありません。また、本研究は通常診療の範囲内で実施するため、一般診療に基づく検査は自己負担となり、本研究に参加した場合の利益については、通常診療の範囲内で実施されるため研究対象者への利益はありません。

5. 試料・情報の保存

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日告示)」に基づき、研究責任者は収集したデータの全ての文書及び、原資料を少なくとも研究終了又は当該研究の論文等の発表後どちらか遅い方から10年間、厳重にデータ管理・保管します。保管期間を過ぎた情報等については、紙媒体はシュレッダーで粉碎、電子媒体については専用のアプリケーションで消去を行います。また廃棄の際は、必ず匿名化されていることを確認いたします。

本研究で得られた情報等は、個人情報と連結しない形で二次利用する可能性が出た際には、改めて、倫理審査委員会にて審査・承認された後に利用することとし、可能な限り研究対象者に説明を行い同意を得ることといたしますが、説明を行えない場合は該当する規制等に基づき研究に関する情報の公開を行います。

6. 研究計画書の開示

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することが可能です。

7. 研究成果の取り扱い

本研究成果は、研究結果を解析し、患者様のデータを個人情報が分からない形にした上で、研究責任者またはその指名する者により研究の成果は国内外の学術集会ならびに、学術雑誌に公表する予定です。

8. お問い合わせ先

この研究についてご質問等ございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が研究に用いられる事について患者様、もしくは患者様代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までご連絡下さい。その場合も日常の診療等において患者様が不利益を被ることは一切ございません。なお、研究参加拒否も申出がすでにデータ解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分に説明させていただきます。

【問い合わせ先】獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則(研究責任者)

TEL:0288-23-7000(平日:9時00分~17時00分)

FAX:0288-23-5000

〒321-1298 栃木県日光市森友145-1