

不全心筋における細胞骨格制御分子発現の生化学・組織学的検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院心臓血管外科では、現在重症心不全の患者さんを対象として、病態解明のための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されてる期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

重症心不全は、あらゆる心臓病から病状の進行により起こり得ます。心不全の原因は様々で、心不全に対する治療は薬物治療から始まり、重症度によって補助人工心臓治療や心臓移植を必要とすることがあります。いまだ解明されていない病態があり、より効果的な治療法の開発が求められています。

そこで心臓血管外科では、重症心不全をきたした心臓の心筋組織における生化学・組織学的特性を調べて、将来のより良い治療につなげることを目的として、本研究を計画しています。本研究を行うことで、より多くの重症心不全の患者さんの治療につなげることを目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院心臓血管外科において 2011年3月31日から2031年3月31日までに重症心不全に対する手術で心筋組織の切除や生検を受けられた方を対象にします。この研究は100例を目標症例数とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、手術において切除あるいは生検された心筋組織を用いて、細胞骨格制御分子およびそのシグナル関連分子群の発現を生化学・組織学的に検討し、診療記録より収集した診療情報と照らし合わせて分析し、重症不全心臓の心筋組織の分子病態学的解析を行います。

[取得する情報]

- ① 病歴に関する情報
- ② 心機能評価に関する検査情報（血液検査（AST, CPK, BNP）、画像検査（X線検査、CT、MRI）、生理検査（心電図、超音波検査）、心臓カテーテル検査、病理検査）
- ③ 手術情報
- ④ 転帰および合併症に関する情報

[利用又は提供を開始する予定日]

2011年3月31日以後

共同研究機関の宮崎大学医学部薬理学分野へ研究対象者の心筋組織とカルテ情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、採取した心筋組織は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の心筋組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・教授・塩瀬 明の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の心筋組織やカルテの情報を宮崎大学医学部薬理学分野へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の心筋組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬 明の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬 明の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費補助金等による研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究分担者には、寄附講座（重症心肺不全講座）に所属のものが参画しており、当講座はニプロ株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社、日本メドトロニック株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院心臓血管外科 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬明	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 牛島智基 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 藤野剛雄 九州大学病院心臓血管外科 講師 園田拓道 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 助教 藤本智子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	宮崎大学医学部薬理学分野 教授 武谷立	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 牛島智基 連絡先：[TEL] 092-642-5557 [FAX] 092-642-5566 メールアドレス：office@heart.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長