医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人　北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

低栄養合併心不全患者における経腸栄養剤投与下でのバイオマーカーの変化を探索する多施設後向き研究

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科および共同研究機関では「低栄養合併心不全患者における経腸栄養剤投与下でのバイオマーカーの変化を探索する多施設後向き研究」という研究を行っております。この研究は、経腸栄養剤を投与した際の心不全患者における血液検査値に与える影響を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心不全の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

【研究の概要】

●研究の目的

経腸栄養剤を投与した際の心不全患者における血液検査値に与える影響を調べること。

●対象となる方等

心不全の方で、西暦 2024 年 2 月 1 日から西暦 2026 年 2 月 28 日の間に循環器内科で心不全の外来治療（検査）を受け、低栄養および食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした 経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究（ALIMENT-HF 試験）へ参加された方です。

●利用・提供する試料・情報の項目

・利用させていただく試料：ALIMENT-HF で収集された血液検体　（IL-6、LBP、TSH、フリーT4、フリーT3、高感度トロポニン I、葉酸、ビタミン B12 を測定）

・利用させていただく診療情報：Na、K、Cl、K 吸着薬（アーガメイト、カリメート、ケイキサレート、ロケルマ、ビルタサ）の使用有無、量、使用日

●研究実施期間

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日　～　西暦 2027 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

・収集期間：2024 年 2 月 1 日～2026 年 8 月 10 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院

（研究代表者：末永　祐哉）

●謝礼等

過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

●個人情報保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

●知的財産権

この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

●利益相反

この研究は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社との共同研究契約に基づき実施するもので、研究資金については各共同研究機関で賄われます。なお、バイオマーカー測定に要する試薬の費用はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社が負担します。しかし、当該企業は研究の統計解析、報告に関わることは無いため、この研究の客観性を担保しています。また、本研究の責任医師および分担医師は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

●提供する試料・情報の取得方法、提供方法

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

［主な提供方法］□電子的配信、郵送

提供元である各研究協力機関から診療情報を収集し、順天堂大学医学部附属順天堂医院へ電子的配信により提供されます。また、順天堂へ既に収集された血液・尿検体をシーメンス株式会社へ郵送し、バイオマーカーの測定を行います。

●試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は多機関共同研究です）

＜研究代表者・研究責任者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 末永祐哉

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3　TEL：03-3813-3111（内線 70153）

＜試料・情報の管理を行うもの＞

社会医療法人　北海道循環器病院　院長　大堀　俊介

＜当院研究責任医師＞

循環器内科　医師　表　和徳

＜既存試料・情報のみを収集し、提供する機関＞

・国立循環器病研究センター	心不全・移植部門	北井　豪
・北里大学病院	循環器内科	鍋田　健
・信州大学医学部附属病院	循環器内科	桑原　宏一朗
・横浜市立大学付属市民総合医療センター	心臓血管センター	小西　正昭
・大阪大学医学部附属病院	循環器内科	坂本　陽子
・埼玉医科大学総合医療センター	心臓内科	重城　健太郎
・ちはるハートクリニック		野田　千春
・北海道循環器病院	循環器内科	表　和徳
・兵庫県立淡路医療センター	循環器内科	藤本　恒
・阪和記念病院	循環器内科	林　孝俊
・鳥取大学医学部附属病院	循環器内科	波多野　将

＜共同研究機関＞

研究責任者　シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社：荻原　貴裕

●オプトアウト

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先（対応時間：平日　09：00　～　17：00)】

・社会医療法人　北海道循環器病院

〒064-8622 北海道札幌市中央区南 27 条西 13 丁目 1-30　　電話：　011-563-3911(代表)

研究責任者　循環器内科　表　和徳
または看護部　CRC　今枝までお願いします

・順天堂大学医学部附属順天堂医院　　研究責任者　循環器内科　末永　祐哉
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3　TEL：03-3813-3111(代表)

＜他研究機関＞

・国立循環器病研究センター　　研究責任者　心不全・移植部門　北井　豪
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町６－１　TEL：06-6170-1070（代表）

・北里大学病院　　研究責任者　循環器内科　鍋田　健
〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 TEL：042-778-8111（代表）

・信州大学医学部附属病院　　研究責任者　循環器内科　桑原　宏一郎
〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1　TEL：02-6335-4600（代表）

・横浜市立大学附属市民総合医療センター　研究責任者　心臓血管センター　小西　正昭
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9　TEL：045-787-2800（代表）

・大阪大学医学部附属病院　　研究責任者　循環器内科　坂本　陽子
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘２－２　TEL：06-6879-3640（代表）

・埼玉医科大学総合医療センター　　研究責任者　心臓内科　重城　健太郎
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地　TEL：049-228-3400（代表）

・ちはるハートクリニック　　研究責任者　野田　千春
〒252-0237 神奈川県相模原市中央区千代田 3-2-18　TEL：042-851-3067（代表）

・兵庫県立淡路医療センター　　研究責任者　循環器内科　藤本　恒
〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋１丁目 1-137　TEL：0799-22-1200（代表）

・阪和記念病院　　研究責任者　循環器内科　林　孝俊
〒558-0041 大阪府大阪市住吉区南住吉 3-5-8　TEL：06-6696-5591（代表）

・鳥取大学医学部附属病院　　研究責任者　循環器内科　波多野　将
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1　TEL：0859-33-1111（代表）

・シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社　　研究責任者　荻原　貴裕
〒141-8644 東京都品川区大崎１丁目 11 番１号　ゲートシティ大崎ウエストタワー　TEL：03-3493-7670

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。