

## 調査ご協力をお願い

研究名：末梢血中のバイオマーカーを用いた慢性心不全患者における進行性の心筋間質線維化の評価および将来の心血管疾患発生リスク評価に関する研究

研究実施期間： 承認日～平成 31 年 3 月 31 日（予定）

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：先進第 2259 号（承認日 平成 29 年 11 月 27 日）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

心筋梗塞や弁膜症、心筋症といった多くの心臓病は慢性心不全の原因となり、近年この慢性心不全患者数の増加が大きな問題となっています。慢性心不全患者様の心臓組織では心筋線維化と呼ばれる形態の変化が起きており、この心筋線維化が存在する患者様はより予後が悪いことが報告されています。したがって進行性の心筋線維化を早期に見つけることや将来の線維化の進行を予測することは、その後の適切な治療のために非常に重要であると考えられます。

本研究は通常の採血と同じ末梢静脈血の採取のみで測定できる心筋線維化の指標を見つけ出し、この指標を用いることで将来の心筋線維化を予測することが可能かどうかを検討することを目的とします。

今回の研究では 2009 年 1 月から 2017 年 10 月までの間に熊本大学循環器内科へ心臓病の検査および治療の目的で外来受診、または入院された患者様を対象とします。本研究で得られる情報は本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

### ② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー・CT 検査・MRI 検査・心臓カテーテル検査から得られる情報・身体測定の結果（身長や体重、血圧、脈拍など）・病理所見。試料として、通常の採血と同時に採取した末梢静脈血、および通常の検査の一環として行った心筋生検によって得られた心筋組織。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることには基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田 賢一

研究担当者：山本 正啓

④ 研究への利用を停止する場合

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。

⑤ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：山本 正啓