

肺高血圧症の病態解明を目的として、外部企業との 共同研究等の契約に基づいて実施される研究遂行のために、 サンプル・データを使用させていただくことへのお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 講師
氏名 勝俣良紀
連絡先電話番号 03-5843-6702
(循環器内科医局直通)

このたび、以下詳述の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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れない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会承認番号 20140203 : 課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じた肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において、研究遂行のために匿名化サンプル・匿名化臨床情報(データ)を使用することについて説明文書に基づく説明を受け、署名による同意をいただき、採血によるサンプル提供にご協力いただいた方

2 研究課題名

承認番号 : 20140203

研究課題名 : 臨床情報と検体試料の共有体制を通じた肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究

3 研究実施機関

本多施設共同研究は、慶應義塾大学を研究代表機関として、全国約 20 施設の研究機関と共同して実施されます。

【共同研究機関】

慶應義塾大学医学部循環器内科 (研究代表機関)	勝俣 良紀
杏林大学医学部内科学(Ⅱ)	伊波 巧
千葉大学医学部呼吸器内科	巽 浩一郎
日本医科大学大学院医学研究科肺循環・呼吸不全先端医療学寄附講座	木村 弘
北海道大学病院内科 I(第一内科)	大平 洋
神戸薬科大学臨床薬学講座	江本 憲昭

東京大学医学部循環器内科	牧 尚孝	
順天堂大学医学部循環器内科	小西 博応	
東京医科大学分子病理学分野	金蔵 孝介	
東京医科歯科大学医学部茨城県小児・周産期地域医療学講座		細川 奨
九州大学医学部循環器内科	阿部 弘太郎	
三重大学医学部附属病院循環器内科	荻原 義人	
筑波大学附属病院循環器内科	佐藤 希美	
熊本大学病院循環器内科	山本英一郎	
京都大学 学際融合教育研究推進センター	長崎 正朗	
国立国際医療研究センター研究所	徳永 勝士	
東京大学医学部附属病院脳神経外科	宮脇 哲	
横浜市立大学医学部医学科血液・免疫・感染症内科学		國本 博義
産業医科大学医学部第2内科学講座	片岡 雅晴	
産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門	岡谷 千晶	

4 本研究の意義、目的、方法

慶應義塾大学医学部循環器内科では、倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じた肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」を遂行しています(研究責任機関：慶應義塾大学医学部循環器内科)。

このたび、この研究課題名に対してサンプル・データ(臨床情報)を使用することについて説明文書に基づく説明を受け、署名による同意をいただき、採血によるサンプル提供にご協力いただいた方のサンプル・データを用いて、外部企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社およびその関連会社)との共同研究等の契約に基づき、外部企業とサンプル・データを共有した研究を実施いたします。今回の外部企業との共同研究等に基づく研究の実施によって、さらに肺高血圧症の病態解明を加速させ、発症病態の全容解明・発症予防や早期発症診断につながる指標の解明・新規治療法の開発に繋がる成果を得ることを目標としています。

また肺高血圧症の一部は遺伝的な要因で発症することが知られています。肺高血圧症の患者様の解析を行う上で、肺高血圧症の家族歴、すなわち患者様の血縁ご家族さまの発症状況や遺伝学的情報があると、肺高血圧症の発症原因を特定できる可能性がより高くなります。病気の発症原因をより追究するため、血縁ご家族さまである第一度親近者(両親、兄弟、子)および第二度親近者(祖父母、叔父、叔母、甥、姪、孫)に検査のご協力をお願いする場合があります。当院に来院できない血縁ご家族さまにおいては、採血に代わる検査として、唾液や頬粘膜のサンプルをご自宅でスワブなどを用いて採取の上、検体を慶應義塾病院に返送していただくことも可能です。その際は、あらかじめ文書を郵送しておき、WEB またはテレビ電話で説明の後、同意書に署名をいただき返送いただくか後日持参していただくこととなります。

5 協力をお願いする内容

倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じた肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において、署名による同意に基づいて提供され研究に用いるサンプル・データを、外部企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社およびその関連会社)との共同研究等の契約に基づき、外部企業とサンプル・データを共有した研究を実施することに、ご了承のほどお願いいたします。外部企業との契約に基づいて共有されるサンプル・データは、倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じた肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において署名による同意に基づく範疇の匿

名化サンプルと匿名化データになり、その範疇を超えるサンプル・データは含まれません。

また肺高血圧症の指標として、以下の臨床情報を共同研究施設間で共有し、肺高血圧症の治療効果や予後の多角的な検討を行います。

○採血検査(血算・一般生化学・BNP・尿酸値・HbA1c・空腹時インスリン濃度・空腹時血清 C-ペプチド・HDL コレステロール・中性脂肪・LDL・総コレステロール・アディポネクチン・高感度トロポニンTなど) ○血行動態指標(運動負荷を含めた右心カテーテル検査で得られるデータ) ○6分間歩行検査 ○睡眠呼吸障害データ(睡眠ポリグラフィ、終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定、質問表[ESS; Epworth sleepiness score, PSQI; Pittsburgh Sleep Quality Index]) ○メンタルスクリーニング検査(PHQ-9,HADS) ○心エコー検査所見 ○腹部エコー所見 ○治療内容(内服薬や注射薬の投与状況と経過) ○心肺運動機能検査所見 ○肺機能検査所見 ○肺換気血流シンチ検査所見 ○肺高血圧症の QOL スコア(emPHasis 10, sf-36) ○advanced care planning の質問票

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2027 年 9 月 30 日(最新の倫理審査承認による承認番号 20140203 の研究実施期間終了日)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんのサンプル・データは、倫理委員会承認番号 20140203 : 課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において、署名による同意に基づいて提供され、匿名化の上で研究に用いるサンプル・データであり、その範疇を超えるものではありません。
- 2) 外部企業と共有されるサンプル・データは、個人情報すべてを削除し、第 3 者および外部企業においても、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したサンプル・データを結びつける情報(連結情報)は、倫理委員会承認番号 20140203 : 課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」における研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は研究責任者が所属する研究施設内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。また、今回お願いする外部企業との共同研究等の契約に基づく研究において、連結情報が契約する外部企業に提供・公開されることはありません。
- 5) 本研究において、共同研究等の契約に基づく外部企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社およびその関連会社)と別に、タカラバイオ株式会社・アメリエフ株式会社・ノヴォジェン株式会社・株式会社ジーンクエスト・フィルジェン株式会社・Gene Nex ケミカル同仁・英国のケンブリッジ大学等の外部企業や機関に対してデータ解析等の業務委託を行う場合があります。その場合も個人情報はすべて削除したデータのみが扱われるため、プライバシーは確実に保護されます。解析機関の変更による、患者さんへの新たな負担や不利益は一切ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

倫理委員会承認番号 20140203：課題名「臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究」において署名による同意をしてサンプル・データが研究に使用されることを了承したものの、今回お願いする外部企業との共同研究等の契約に基づくサンプル・データの使用については了承されない旨のお申し出がある場合には、お申し出に沿って適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

日中： 慶應義塾大学医学部循環器内科医局 電話：03-5843-6702 (循環器内科医局直通)

夜間/休日：慶應義塾大学病院代表 電話：03-3353-1208

* 日中の場合は、循環器内科医局直通から責任医師の勝俣良紀へつなぐようお伝えください。夜間・休日の場合は慶應義塾大学病院代表を通じて「循環器内科当直」あてにお電話をください。

以上