

これまでに EMPA-ICD 試験に登録された患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

2024年11月7日

順天堂大学大学院学術研究科循環器内科では「糖尿病患者における血漿中 micro RNA 発現パターンの SGLT2 阻害薬の投与の影響の検証」という研究を行っております。この研究は、血液中の micro RNA 発現を調べることを主な目的としています。そのため、過去に多施設共同ランダム化比較試験「EMPA-ICD 試験」に登録された患者さんの血液検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、2019年4月～2021年4月の間に多施設共同ランダム化比較試験「EMPA-ICD 試験」に登録され、血液検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

血液(血漿)

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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2026年03月31日まで
- ・研究責任者 南野 徹

過去の検体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。

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

調査研究の結果、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。

この研究は、順天堂大学大学院医学研究科循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が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】

順天堂大学大学院学研究科 循環器内科

電話：03-5802-1054

研究担当者：勝海 悟郎