

作成日：2023年11月25日

これまでに胸痛を主訴に診療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院および各共同研究機関（下記参照）では「既存臨床サンプルを用いた虚血性心筋梗塞のリスクを血中バイオマーカーで評価する観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、血液中のバイオマーカーによって不安定プラークの状態を検出し、低侵襲的に急性冠症候群のリスクを調べることを主な目的としています。そのため、過去に胸痛を主訴に診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。

- この研究の対象となる患者さんは、胸痛を主訴に診療を受けた患者で、西暦2018年1月1日から西暦2021年6月30日の間採血検査を受けた方です。
 - 利用させていただく試料：血液
 - 利用させていただく診療情報：心疾患診断名、糖尿や慢性炎症等既往歴・年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）
 - 収集期間：西暦2018年1月1日～西暦2021年6月30日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院（研究代表者：井上 健司）
- 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
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2025年5月31日
 - 利用又は提供を開始する予定日
西暦2024年3月
- 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。
- 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。

5.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。

6.この研究は、循環器内科と住友ベークライト株式会社との共同研究に基づき実施するもので、資金と研究(使用)薬は住友ベークライト株式会社から提供されます。しかし、利用する試料は順天堂大学内で匿名化しており、結果と解析を含めた他の情報については企業が関与できない状態で研究者が独立して実施することから、上記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。

7.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] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

提供先：住友ベークライト株式会社

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属練馬病院(研究代表者：循環器内科 井上 健司)

<共同研究機関および研究責任者>

住友ベークライト株式会社(研究責任者：バイオ・サイエンス研究所 古島 謙亮)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

国立研究法人 国立長寿医療研究センター バイオバンク(提供責任者：同バンク事務局)

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

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ありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先：〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10

TEL 03-5923-3111

循環器内科 井上健司

<共同研究機関>

機関名：住友ベークライト(株)

連絡先：〒651-2241 兵庫県神戸市西区室谷一丁目 1 番地 5

TEL 078-992-3900 (代)

バイオ・サイエンス研究所 古島謙亮

<既存試料・情報の提供機関>

機関名：国立研究法人 国立長寿医療研究センター バイオバンク

連絡先：〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地

TEL：0562-46-2311 (代表)

バイオバンク事務局