

自治医科大学附属病院にて J-HOP 研究に参加された患者さんへの

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名

心不全診療における血中 BNP 値と血中 NT-pro BNP 値の相関関係解明に関する共同研究

当院における研究の対象

自治医科大学循環器内科が主管となり実施した「日本人における家庭血圧の心血管予後推定能に関する研究: J-HOP 研究」に参加いただいた患者さん

研究期間

許可されてから 2025 年 3 月 31 日まで

研究の意義と目的

心不全診療において、血中 BNP 値と血中 NT-pro BNP 値という 2 つの血液検査項目が存在しており、日本では血中 BNP 値の方がより広く使われています。しかし、まもなく発売される心不全の新規治療薬は血中 BNP 値に影響を与えるため、これまでのように血中 BNP 値による心不全診療が困難となることが予想され、また、血中 BNP 値と血中 NT-pro BNP 値の換算式はまだ存在していません。そこで、末血検査結果および生化学検査結果と合わせて血中 BNP 値と血中 NT-pro BNP 値を解析することで、これらの相関関係を解明し、今後の心不全診療に役立てることを目的としております。

研究の実施体制

この研究は、奈良県立医科大学附属病院循環器内科を研究代表施設として実施する共同研究です。

研究代表者

奈良県立医科大学 循環器内科 教授 齋藤 能彦

研究事務局

奈良県立医科大学 循環器内科 医員 石原 里美

共同研究施設

大阪大学 循環器内科 教授 坂田泰史

当院における研究責任者

自治医科大学 循環器内科 教授 苅尾 七臣

研究の方法

この研究を行うにあたり本学では、過去に実施した J-HOP 研究データベース(収集したデータを一覧にまとめたもの)より、血中 BNP 値と血中 NT-pro BNP 値がどちらもある患者さんのデータを本研究の対象として、以下の項目をデータベースより抽出し、本研究用のデータベースを作成し、パスワードを設定したうえで、研究代表施設へメールで提供します。

【抽出するデータの内容】

血中 BNP 値、血中 NT-pro BNP 値、eGFR(推算糸球体濾過量)、CRP(C 反応性蛋白)、BUN(尿素窒素)、Cre(クレアチン)および年齢・身体所見(身長・体重)

研究代表施設では、自施設で収集したデータ、そして、本学から提供したデータおよび大阪大学医学部附属病院循環器内科にて収集提供されたデータをまとめ、解析を行います。解析方法や結果の解釈の検討には、本学の研究者も参加します。

この研究は、既に収集済みのデータのみを用いるため、患者さんに改めて検査を行うことや、患者さんの診療記録から新たにデータを収集したりすることはありません。

個人情報の保護について

本研究に用いる研究データベースは、既に個別の研究 ID が付与され、直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化されています。対象となる研究が実施された際に作成された匿名化対応表(研究 ID と研究対象者個人を結び付けるための表)は、本研究に用いることはありませんので、本研究の実施にあたり、研究対象者となる個人を特定することはありません。研究データを代表施設に提供する際は、さらに別の ID を付与し、この時、元の研究 ID と新たに付与した ID を結び付ける対応表は作成しません。

研究代表機関に提供した研究データの控えは、研究責任者が循環器内科学部門においてパスワードを設定したうえで、CD-ROM に保存し、施錠可能なキャビネットに研究終了後 10 年間保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人を特定できる情報は一切公表しません。

研究に関する情報公開の方法

対象の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、研究責任者までお申し出ください。

問い合わせ先

本研究に関するご質問のあるかたやご自分のデータを使われたくないかたは、研究責任者までご連絡下さい。なお、連絡をいただいた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が公表されている場合は、データの削除ができないこともございますのでご了承下さい。この研究にご協力いただかなくても不利益をうけることは一切ありません。

この研究に関するお問い合わせや苦情がございましたら、窓口まで御照会下さい。

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座循環器内科学 教授 苅尾 七臣

住所: 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号: 0285-58-7344

【苦情の窓口】

自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話番号: 0285-58-8933