

臨床研究に関する情報公開について

インフォームドコンセントを受けない場合において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名

24 時間大動脈血圧国際データベースの構築

研究の対象

自治医科大学附属病院において自由行動下血圧計：ABPM（モバイルー・オー・グラフ、ドイツ IEM 社製）を用いてこれまでに測定した患者様

研究期間

2018 年 8 月 17 日から 2023 年 12 月 31 日まで

研究の意義と目的

大動脈血圧は、従来からある上腕血圧（末梢血圧）と比較して心筋梗塞や脳卒中などの心血管イベントに関連することが、いくつかの報告でされていますが、これまでの報告の多くは、診察室などで測定される一機会の大動脈血圧のデータによるものでした。一方、2013 年に、カフを用いた上腕動脈血圧測定で、より臓器に近い大動脈血圧値を予測できる 24 時間自由行動下血圧測定（ABPM）が日本でも使用できるようになり、より正確な診断をするために、当院でも測定を行ってきました。しかし、これまでの本 ABPM を用いた研究は小規模の集団を対象にしたものが多く、本 ABPM の正常値や異常値の範囲を定める臨床的意義の検討は未だ十分とは言えませんでした。そこで今回、他の国々の研究者と一緒に、本 ABPM を用いた国際的データベースを作成し、大規模集団で自由行動下大動脈血圧の臨床的意義や人種差を検討するため、海外の共同研究機関（P2-3 に記載）に当院のデータを提供いたします。

研究の方法

この研究は自治医科大学附属病院において過去に ABPM（モバイルー・オー・グラフ）で血圧を測定した患者様の診療録から、年齢、性別、これまでにかかっ

た病気、および血圧測定、血液検査の結果を調査します。患者様のデータは匿名化された後、本研究を主導する研究機関に送られ、国際的データベースに統合され、解析されます。本研究のために、あらためて薬や治療を行うことはなく、患者様の生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。また患者様から採取された血液や尿の検体を利用して新たな検査・測定を行うこともありません。

研究に用いる情報の種類

患者様の診療録より、下記の情報を収集させていただきます。

【収集するデータ】

年齢、性別、人種、身長、体重、喫煙歴、既往歴、使用薬剤、診察室血圧、血液検査所見（クレアチニン、血糖、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、HbA1c）、24時間大動脈血圧データ

個人情報の保護について

本研究は自治医科大学循環器内科と次項記載の共同研究機関が実施いたします。収集したデータは匿名化して電子ファイルにしたものに、パスワードをかけてメールで共同研究機関に受け渡します。データの提供を行う際、本学では「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報の授受についての手順書」に従い、提供の記録と届出を行います。

本研究によって得られた新しい知見やデータは論文や学会発表により広く社会に知らしめることによって、個々の患者様に最適な医療を行うための参考資料とさせていただきます。また、大学病院の使命である医学教育にも活用させていただきます。その際、公表する成果には元のデータが含まれませんので個人が同定されることはありません。

研究組織

・研究代表者

氏名：James Sharman（ジェームス シャーマン）

職名：教授、シニア・リサーチ・フェロー

機関：AIT オーストリア工科研究所 生体システム分野（オーストリア）

・共同研究機関・研究責任者（海外施設）

氏名	職名	機関名
Isabel Ferreira de Sousa	教授	AIT オーストリア工科研究所
Siegfried Wassertheurer	医師・ 上級研究者	生体システム分野（オーストラリア）
Athanase Protogerou	教授・ Scientific Director	国立=カポディストリアコス・アテネ大学 高血圧・心血管病研究所（ギリシャ）
Thomas Weber	教授	Wels-Grieskirchen 総合病院 循環器内科（オーストリア）

問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、将来的に当院における診療・治療の面で不利益を被る事はありません。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので研究責任者までお申出下さい。

研究責任者：自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣

住所：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7538

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