

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 -血管新生関連因子と新規酸化 LDL-
研究代表者	国立病院機構京都医療センター 展開医療研究部 先端医療技術開発研究室 室長 和田 啓道
研究組織 (共同研究機関)	自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門 教授 小谷 和彦 (研究責任者)
研究対象	国立病院機構共同臨床研究ネットワーク研究「心血管イベントを規定するバイオマーカー開発」に参加する全国の国立病院機構 15 施設の循環器内科に、2012 年度（京都医療センターのみ 2010 年 1 月）から 2013 年 11 月までに入院され、研究への参加に同意いただいた約 2,500 名の患者様を対象としています。
研究の目的・意義	心臓と血管の病気（心血管病）は我が国の死因の約 3 分の 1 を占めており、その予防法や診断法の研究は大切です。本研究は、国立病院機構 15 施設の循環器内科に入院された患者さまから、通常の保険診療に加えて保険診療外の血液（10 mL）を採取させて頂いて、心血管病の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常、喫煙、肥満など）に関連する生理活性物質を測定して、心血管病の重症度、発症との関係を調べ、将来の予防、早期診断に役立てることを目的としています。
研究方法	自治医科大学では、京都医療センターから残存血清と一般臨床データ（年齢、性別、BMI、血圧、脂質、血糖、HbA1c、腎機能、肝機能、血算、検尿、内服薬、高血圧・糖尿病・脂質異常・喫煙及び慢性腎臓病の有無とコントロール状況などのデータ）の提供をもとに測定を行い、研究に携わっております。
研究期間	許可されてから 2029 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	血清試料・情報には、患者様の個人情報（氏名、住所）は含まれていません。血清試料は測定後、京都医療センターに返送します。研究の対象となることを望まない場合には、解析の対象から外させて頂きますので研究代表者（京都医療センター 和田啓道）までご連絡下さい。ただし、その時点で既に解析が終了していたり、研究成果が発表されていたりする場合には対象から外すことはできませんのでご了承下さい。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことはありません。
研究に関する情報公開の方法	ご要望があれば、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研究計画を閲覧できますので、お申し出下さい。
個人情報の取り扱い	データには個人を特定する情報を含みません。研究者は、パスワードを設定したファイルにデータを記録し、磁気記録媒体に保存します。研究成果の発表で個人が特定されることはありません。
問い合わせ先および苦情の窓口	* 研究代表者 国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター 和田 啓道 連絡先：075-641-9161 (代表) https://kyoto.hosp.go.jp/html/guide/medicalinfo/clinicalresearch/expand/translational.html * 自治医科大学の研究責任者 自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 小谷 和彦 連絡先：0285-58-7394