

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」第5章第12.1(2)ア(イ)に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名

心血管リスクを有する患者におけるバイオマーカーに関する研究

研究の対象

当科が主管となり実施し、または実施中の以下の臨床研究に参加いただいた患者さんの血液の残余検体

- ・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
- ・循環器リスク患者における心臓・血管関連の予後に関する前向き研究
：Coupling 研究
- ・心血管病・高血圧の病態把握に有用な血液学的マーカーの探索
：バイオマーカー研究

研究期間

許可されてから 2027 年 3 月 31 日まで

研究の意義と目的

Growth differentiation factor-15 (GDF-15 : 増殖分化因子) は細胞増殖・分化を制御し、細胞死を促すことが知られている因子と構造的に類似しており、ストレスに反応して分泌される、特定の細胞に働きかけるたんぱく質です。また、低酸素、酸化ストレス、炎症、組織障害、リモデリングなどのストレスシグナルにより、マクロファージ、心筋細胞、血管平滑筋細胞、内皮細胞、脂肪組織から分泌されます。

GDF-15 は、心血管疾患のバイオマーカー（人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標）として有用な可能性があり、これまでも心肥大や心不全、虚血性心疾患との関連が報告されています。GDF-15 は、心血管リスクの層別化に有用な可能性がありますが、その裏付けは十分ではありません。この研究の目的は、心血管リスクを有する日本人の集団において GDF-15 と臓器障害や心血管疾患発症等との関連を検討することです。これらの研究結果を臨床現場より発信することで、GDF-15 測定試薬の開発企業における体外診断用医薬品としての開発前の予備的検討情報となり、将来、臨床上有用なバイオマーカーとして活用される可能性があります。

研究の方法

この研究では、「研究の対象」に示した通り、過去または実施中の研究の中で得た血液の残余検体を用いてバイオマーカーを測定します。

- ・J-HOP 研究、Coupling 研究検体の測定項目：GDF-15

・バイオマーカー研究検体の測定項目：GDF15、NT-proBNP、高感度 Troponin T
測定値と各研究の既存のデータベースとを結合し、循環器内科学部門にて、臨床的意義について解析・検討を行います。

なお、研究の実施にあたり、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社から研究費とバイオマーカーの無償測定、測定機器の貸与、測定試薬の提供を受けますが、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が本研究の統計解析や結果の解釈、研究の報告に係わることはありません。

研究に用いる試料・情報の種類

- ・ J-HOP 研究、Coupling 研究の中で、研究用に採取した特殊検査用血液の残余検体
- ・ バイオマーカー研究対象者のうち、経皮的冠動脈インターベンションを行った冠動脈疾患患者の集団に該当する方の血液検体
- ・ J-HOP 研究、Coupling 研究、バイオマーカー研究の中で作成したデータベース（研究実施中に問診やカルテ情報から収集した身体・病歴情報や各種検査結果を一覧にまとめた資料）

個人情報の保護について

本研究に用いる残余検体や研究データベースは、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し、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

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。

外部への試料・情報の提供について

研究責任者は、自治医科大学循環器内科学やロシュ・ダイアグノスティックス株式会社で測定したバイオマーカー（GDF15、NT-proBNP、高感度 Troponin T）の測定値と各研究の既存のデータベースとを結合し作成した電子ファイルにパスワードを設定した上で、共同研究機関のロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ提供します。なお、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社は、本研究結果を、将来の研究開発のための情報として利用する可能性があります。本研究に係る統計解析や結果の解釈に関わることはありません。提供する電子ファイルの中に、あなた個人を特定するための情報は含んでおりませんので、あなたを特定できる情報が外部に提供されることはありません。

研究組織

・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 荻尾 七臣

・共同研究機関

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70 品川シーズンテラス

メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 菊池 孝志
メディカル・品質・薬事部門 - 渡辺 長治

問い合わせ先

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、以下まで御照会下さい。

【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