

心血管リスクのある患者さんを対象とした臨床研究へのご協力をお願い

研究課題名：「熊本県における心血管リスク保有患者の心不全発症リスクの評価とその予測因子の確立 (EPIK Program)」

実施医療機関：くまもと県北病院

研究責任科医師：糖尿病・内分泌内科 松田 浩史

版数：第 1 版 (2025 年 12 月 3 日作成)

1. はじめに

この説明文書はくまもと県北病院循環器内科、糖尿病・内分泌内科において行われる臨床研究「熊本県における心血管リスク保有患者の心不全発症リスクの評価とその予測因子の確立 (EPIK Program)」(以下「本研究」という。)について説明したものです。よくお読みになり、ご不明な点については担当者におたずねください。本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志で本研究に参加するかどうか、お決めください。本研究に参加してもよいと思われた場合は、別紙の同意書に署名をお願いします。なお、あなたが未成年の場合には、代諾者の方の同意も必要となります。そのため、代諾者の方もこの説明文書をお読みいただき、本研究に参加してもよいと思われた場合は、別紙の同意書に署名をお願いします。

2. 臨床研究について

現在用いられている病気の診断方法や治療方法は、これまで長い期間をかけてデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、より効果的で安全な治療やよりよい病気の診断や予防方法などを科学的に評価し、医療を進歩・発展させていくための研究活動であり、多くの患者さんのご理解とご協力により成り立っています。この臨床研究は国が定めたガイドラインに基づき、当院の倫理委員会で適切な審査を受け、実施しております。

(承認番号: 202525)

3. あなたの病気について

高血圧、脂質異常症、肥満または動脈硬化疾患のいずれか 1 つ以上を有する方

4. 研究の目的及び意義

近年リスク因子を持っている方は心不全が進行しやすいといわれていますがその進行にリスク因子がどの程度関わっているのか(影響の大きさ)や検査値マーカーは何が適しているのかははっきりしていません。この研究は心不全の進展増悪因子を明らかにす

ることを目的とし将来的な心不全予防に役立てます。

5. 研究の方法

(1) 2032 年 3 月 31 日まで

(2) 対象となる患者さん

【主な選択基準：同意取得時に 20 歳以上

高血圧、脂質異常症、肥満または動脈硬化疾患のいずれかつ 1 つ以上を有する方】

【主な除外基準：心不全で入院歴のある方

透析を受けている方

生命の危機が認められる方等】

(3) 参加予定者数

熊本県内で 2000 人の参加を予定しています、

(4) この研究の方法

インフォームドコンセント この説明文書および熊本大学の説明文書をよくお読みください。ご不明点は担当医師におたずねください。その上でご同意いただいた場合は同意書に署名いただき調査を開始します。

スケジュール 通常の診療の一環として血液検査、心電図、心エコー、胸部レントゲンを行います。血液検査の際少量の研究用血液検体を採取します。また尿検査も研究用に採取します。本研究の目的を超えての使用はありません。将来的に新しいマーカーが明らかになった際保存された研究用検体を測定する可能性があります。

(5) 検査及び観察項目

血液検査、心電図、心エコー、胸部レントゲン、診療内容（投薬内容、疾患の状況など）

(6) その他

本研究は熊本県内の複数の医療機関で実施され収集されたデータや検体情報はすべて熊本大学循環器内科の事務局で匿名化されたうえで厳重に管理されます。

6. 負担並びに予測されるリスク及び利益

通常診療以外に 1 本採血が増えますが費用は発生しません。この研究に参加いただくことで直接的な利益は発生しませんが医療の進歩に貢献いただける可能性があります。

7. 撤回について

本研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由に関わらず、同意撤回書を用いて参加を中止することができます。その場合、あなた

から得られた情報はデータベースから削除します。ただし、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8. 不利益をうけないこと

本研究の参加に同意されない場合でも、何ら不利益を被ることはありません。

9. 他の治療方法について

通常診療ですので代替手段はありません。

10. 個人情報の保護と試料・情報の管理について

この研究に参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのデータは個人をできないよう管理します。この研究で得られた結果は学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。保管している情報を廃棄する場合はシュレッダーや焼却処理など、物理的・電子的に読みとられないようにした上で廃棄します。

11. 研究に係る費用の負担等

患者さんの費用負担はありません。

12. 利益相反

利益相反とは研究を行う医師等が、研究に関わりのある企業と金銭的な関わりを持ったりすることで、研究者としての公正な姿勢が損なわれる、または損なわれるのではないかと疑われかねない状態になっていることをいいます。この研究の資金源と利益相反について説明いたします。本研究は熊本大学がうけた鈴木万平糖尿病財団研究助成金、ロッシュダイアグノスティック社からの研究費で行われますが研究デザイン、データ解析、結果の解釈、論文作成には関与せず独立性は厳格に確保されています。

13. 研究に関する情報公開

論文や学会で公開されます。

14. この研究に関する連絡先・相談窓口

この研究に関するお尋ねや相談は下記担当者までご連絡ください。

【研究代表者/研究責任者】

くまもと県北病院 糖尿病・内分泌内科科 医師 松田 浩史

電話番号：0968-73-5000