

東京大学医学部附属病院循環器内科にて 研究課題「虚血性心疾患の再発予防のための研究」に ご参加いただいた方へ

当院では虚血性心疾患で外来を通院されている患者さんを対象に、不眠症と血管内皮機能の関係を調べる研究をしております。このたび、以前本研究へご参加いただき尿検体をご提出いただいた方を対象に、尿検体の残りをを用いて、血小板機能を追加検討することとなりました。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、追加測定を希望されない場合は 2020年12月28日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

虚血性心疾患の再発予防のための研究（審査番号 10951）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 中尾 倫子 東京大学医学部附属病院 検査部 助教

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】当初、共同研究を行っていたイタマー・メディカル・ジャパン株式会社は、イスラエル国内の事情により、すでに閉鎖されております。共同研究期間中にすでに収集済の残検体で追加解析をするものです。現在、同企業からは研究費は受領しておらず、本研究は公的研究費によって行います。

【研究期間】

承認日から 2025 年 12 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2016年1月1日～2017年1月5日の間に当院循環器内科外来で研究課題「虚血性心疾患の再発予防のための研究」にご参加いただいた方。

【研究の目的】

この研究の目的は、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患で治療中の患者さんにおいて、不眠症の合併が血管内皮機能に悪影響を与えるかを明らかにすることです。

虚血性心疾患の原因である動脈硬化は、血管の最も内側を支える血管内皮細胞の機能が低下することより発生すると考えられています。高血圧、糖尿病、脂質異常症などの動脈硬化の代表的な危険因子は、血管内皮機能を低下させることが分かっています。これらの危険因子を適切に治療し血管内皮機能を改善することは、虚血性心疾患の再発を予防する上で重要です。一方、不眠症があると、将来、動脈硬化の危険因子および虚血性心疾患を発症する可能性が高いことが近年報告されています。以上のことから、「虚

血性心疾患患者が不眠症を合併すると、動脈硬化危険因子の治療による血管内皮機能の改善が妨げられるのではないか」という仮説に基づき、この研究を計画しました。

血管内皮細胞の機能低下は血小板機能の亢進を引き起こし、冠動脈内に血の塊である血栓を作り、心筋梗塞の原因となります。このたび、以前ご提供いただきました尿検体を用いて、血小板機能を追加で測定することとなりました。

【研究の方法】

以前ご提供いただきました尿の残検体を用いて、血小板機能を測定いたします。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。尿検体を匿名化（氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにすること）したうえで、委託業者にて血小板機能を解析いたします。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した人体試料や情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、人体試料は東京大学医学部附属病院 臨床研究棟Aの鍵のかかる冷凍庫で厳重に保管します。情報・データは東京大学医学部附属病院検査部心エコー室の研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンおよび鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院検査部心エコー室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2020年12月28日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、人体試料は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令に従い適切に破棄します。紙媒体の情報はシュレッダーにかけ、データの入ったディスクは物理的に廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。なお、この研究に関する費用は、文部省科学研究費助成事業若手研究(B)および基盤研究(C)から支出されています。また、本研究は、当初イタマー・メディカル・ジャパン株式会社から機器の提供を受けて実施しておりましたが、イスラエ

ル国内の事情により、同社はすでに閉鎖されております。今回は、共同研究期間中にすでに収集済の残検体で追加解析をするものです。現在、同企業からは研究費は受領しておりません。本件につきまして、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、イタマー・メディカル・ジャパン株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年10月

【問い合わせ先】

連絡担当者：中尾 倫子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

電話：03-3815-5411(内線 37478, 34180) FAX：03-5800-9018

e-mail：ihd.prevention@gmail.com