

東京大学医学部附属病院検査部にて 糖尿病と診断されており当院検査部で心エコー検査を 受けた方およびそのご家族の方へ

今回、徳島大学病院が中心となって行う研究に参加します。内容は、糖尿病が原因となり、心不全（心臓が全身に血液を送れない状態）を発症するかもしれないかを心エコー図検査を用いて、早期に発見できるかを調べます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- ・ 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- ・ 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 9 月 1 日までに（心エコー図検査施行後、3 カ月以内を目安に）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】

糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究（審査番号 2021344NI）

【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	井上 翔太（臨床検査技師）
担当業務	データ収集

【共同研究機関】

主任研究機関	徳島大学地域循環器内科学
研究代表者	山田博胤
担当業務	データ収集 データ解析

その他、共同研究機関総数 23 機関で行う（別紙参照 下記に記載）

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

【対象となる方】

糖尿病と診断されており、2021 年 6 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までに心エコー図検査を受けた方で、心疾患をお持ちではない方が対象です。

【研究の目的】

糖尿病は心不全と密接に関連しているといわれていますが、糖尿病からどのような過程を経て心不全を発症するかは完全に分かっていません。そこで、糖尿病で心エコー図検査を受けた方のうち、どのような方が心不全を発症するリスクが高いかということを検証する研究を行います。糖尿病と診断されており、心エコー図検査を受けた方が対象です。検査で得られた各種指標のうち、心不全の発症と関連する指標が何かを調べます。

【研究の方法】

診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ（年齢、性別、身長、体重、HbA1c、糖尿病治療薬、糖尿病治療歴、その他の内服薬、合併症、調律、心拍数、血圧、心エコー図指標）を収集して行う研究です。また、心エコー図検査を施行して得られた画像よりデータを解析します。収集したデータと解析したデータは氏名・住所・生年月日などの個人情報が出ないように匿名化し、主任研究機関である徳島大学病院に電子的配信または CD-R に記録し郵送を行います。心エコー図検査を受けてから 1 年後にカルテより心不全発症の有無を調査し、再度徳島大学病院へデータを送付し解析を行います。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。

この研究は、東京大学医学部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受けて実施するものです。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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。収集した情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等・ID 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、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で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究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。

情報・データ等は、匿名化され徳島大学病院に送られ、他の研究参加機関から収集した情報とともに解析されます。徳島大学病院の研究責任者の施錠可能な金庫で厳重に保管します。

研究終了後のデータの保管期間は、東京大学医学部附属病院および徳島大学病院で統一して 3 年間保存させていただきます。

【オプトアウト（拒否機会の提供）】

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022 年 9 月 1 日までに（心エコー図検査施行後、3 カ月以内を目安に）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3年間保存されます。保管期間終了後には、データの削除を行います。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。

この研究に関する費用は、奨学寄附金（702-32）から支出されています。

また、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

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。

【問い合わせ先】

連絡担当者：井上翔太

東京大学医学部附属病院 検査部

Tel: 03-3815-5411 (内線 34180)

e-mail: inoues-lab@h.u-tokyo.ac.jp

資料 5

研究「糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究」参加施設一覧
本研究に参加する施設を下記に示す。

参加施設 (23 施設)	所属	研究責任者
徳島大学病院 (主任研究機関)	地域循環器内科	山田博胤
市立池田病院	臨床検査科	衣川尚知
山口大学医学部附属病院	超音波センター	和田 靖明
東住吉森本病院	循環器内科	宮崎 知奈美
君津会 南大和病院	診療技術部検査科	内海郁恭
兵庫県立がんセンター	循環器内科	福田優子
桜橋渡辺病院心臓血管センター	内科	大西 俊成
遠賀中間医師会おんが病院	検査科	奥下由紀子
りんくう総合医療センター	検査科	井伊 稚佳子
弘前大学医学部附属病院	検査部	武田 美香
さとう記念病院	超音波検査部	米山 里果
社会医療法人北斗 北斗病院	臨床検査科	田中 絹代
聖マリアンナ医科大学病院	超音波センター	斧研洋幸
高松市立みんなの病院	検査技術科	山本 有季乃
社会医療法人北斗 北斗病院	臨床検査科	後藤 織恵
広島共立病院	臨床検査科	野坂 淳子
名古屋市立大学病院	生理機能検査係	鈴木 優子
公立学校共済組合東海中央病院	臨床検査科	林 博之
葉山ハートセンター	循環器内科	天野辰哉
獨協医科大学	心臓・血管内科	豊田茂
兵庫県立がんセンター	循環器内科	福田優子
総合病院水戸協同病院	検査部	木村 靖子
東京大学医学部附属病院	検査部	井上翔太