

作成日：西暦 2024 年 5 月 31 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：CCU 入院患者におけるマルチマーカーアプローチを用いた予後予測の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1．研究の対象

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに『当院での循環器疾患の診療実態および予後の調査 -マルチマーカーアプローチを用いたリスク層別化の検討-』に登録された患者様です。すなわち同期間に心臓病の治療のために藤田医科大学病院の循環器内科 CCU 病棟に入院された患者様が対象となります。

### 2．研究目的・方法・研究期間

**目的：**心臓病に腎障害や貧血を同時におこした患者さんは予後不良と言われていす。そのため腎障害や貧血を早期に診断し迅速に治療することが重要と考えられています。本研究は、採取した血液および尿を用いて、より高度な治療が必要となる患者様を早期に見つけることです。

**方法：**『当院での循環器疾患の診療実態および予後の調査 -マルチマーカーアプローチを用いたリスク層別化の検討-』に登録された患者様が対象となります。保存されている血液および尿と、すでに登録されている臨床情報を使用します。したがって本研究のため新たな採血および採尿は行いません。腎障害（尿中コレステロール）、鉄代謝マーカー（Fe、UIBC、フェリチン、soluble transferrin receptor）および貧血マーカー（ヘプシジン）を反映する検査項目を測定し、すでに調査が終了している臨床情報を用いて、これらの検査項目の臨床的意義を調査します。

**研究期間：**倫理審査委員会承認日から 2028 年 7 月 31 日までを予定しています。

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：入院時の検体採取で残った血液および尿

情報：電子カルテ内の情報（年齢、性別、身長、体重、腹囲、治療歴、既往歴、血液検査所見等）

利用を開始する予定日：倫理審査委員会承認日以降

試料および電子カルテの情報は、登録時に研究対象者の氏名等の個人情報に識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えられ匿名化されています。個人情報と識別

コードの対応表はパスワードをかけて、医療科学部の研究室内のネットとつながっていないコンピューター上に保存されます。

#### 4．外部への試料・情報の提供

試料（血液）はヘプシジン測定のため、関連施設である富士フィルム和光純薬株式会社に提供します。試料には識別コードが付記されていますが、識別コード以外の情報は提供しません。

#### 5．研究組織

研究責任者 藤田医科大学 医療科学部 教授 成瀬寛之

研究分担者 藤田医科大学 医学部 循環器内科 教授 井澤英夫

藤田医科大学 医学部 循環器内科 教授 築瀬正伸

藤田医科大学 医療科学部 講師 坂口英林

#### 関連施設及び担当者

富士フィルム和光純薬株式会社 臨床検査薬開発部 課長 大橋利成

富士フィルム和光純薬株式会社 臨床検査薬開発部 坂本知隆

（血清ヘプシジンの測定を委託）

シスメックス株式会社

診断薬エンジニアリング本部 担当部長 岸 浩司

グローバルマネージメント本部 アプリケーションサポート部 課長 蛭名秀峰

診断薬エンジニアリング本部 白波瀬泰史

HUP 事業本部 尿事業推進部 課長 川野雅典

（測定試薬および関連消耗品等の提供）

#### 6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医療科学部 担当者：成瀬 寛之

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電話 0562-93-2312

## 7. 利益相反

この研究は、シスメックスと富士フイルム和光純薬株式会社から研究費の提供を受けて実施しています。シスメックス株式会社より研究に用いる試薬等について無償の提供を受けています。なお、シスメックスと富士フイルム和光純薬株式会社と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。シスメックス株式会社と富士フイルム和光純薬株式会社は研究計画書の作成、研究の実施( 研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に関する業務のすべてを含む ) に対して一切関与しません。