

循環器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を奈良県立医科大学学長の許可を受け実施しております。この研究は、本学で実施されていた「生活習慣病（本態性高血圧、インスリン抵抗性症候群、高血圧性心肥大、虚血性心疾患、慢性腎炎症候群、不整脈）の遺伝解析」および「動脈硬化病変部および動脈硬化に伴う虚血臓器での遺伝子発現プロファイルに関する研究」にご同意・ご協力いただいた対象者、および本研究にご同意・ご協力をいただいた対象者から採取・保存している生体試料およびそれら対象者の通常診療で得られた過去のカルテ記録をまとめることによって行います。この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象者から直接同意を得ることが困難な場合、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 遺伝性循環器関連疾患の遺伝子変異・病態解析

[研究機関] 奈良県立医科大学

[研究責任者] 渡邊真言 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授

[研究の目的] 本研究では遺伝子の関与が既に示唆されている、もしくは遺伝性が強く疑われる循環器関連疾患の原因遺伝子を解明し、その発症機序および病態を理解することで、将来的に原因に根ざした新たな治療方法を考案することを目的とする。

[研究の意義] 近年、医学の発達により様々な循環器関連疾患の病因が解明され、多くの疾患で遺伝子異常やそれに関わる発症機序および病態が明らかにされつつある。しかし、未だ原因不明の遺伝性循環器関連疾患が多く存在する。本研究ではその様な疾患の原因遺伝子を同定し、そこから解明される発症機序および病態をもとに個別の原因、機序に基づいた根本的治療を行うことで、精密医療の実現に寄与できると考える。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院第1内科・循環器内科の患者さんで2003年以降に、

「生活習慣病（本態性高血圧、インスリン抵抗性症候群、高血圧性心肥大、虚血性心疾患、慢性腎炎症候群、不整脈）の遺伝解析」

または

「動脈硬化病変部および動脈硬化に伴う虚血臓器での遺伝子発現プロファイルに関する研究」

へのご協力を同意いただき、生体試料の長期保存にご同意いただいている方

および、本研究にご同意いただいた方

●利用するカルテ情報等

診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、核医学検査、病理組織）、治療内容、臨床経過、入院以降の医療（入院、外来）や介護の受給状況とその費用（診療報酬明細書を使用）

●対象となった場合

以前にご同意いただいた研究で得られた長期保存試料（血液・DNA・尿）および通常の診療目的で既

に取得済みのデータを使用するため新たな経済的・身体的負担は生じません。対象者には直接の利益はありませんが、将来同様の疾患を有する患者さんが最適な治療を受けることができるようになります。

●カルテ情報・試料の提供

本研究では上述のカルテ情報および試料を匿名化の上、共同研究機関（別紙一覧参照）へ提供する場合があります。解析終了後提供試料は本学へ返却されます。

●その他

本研究は本学講座研究費を用いて行い、いかなる個人・企業等とも利益相反はありません。本研究は下記の通り個人情報を匿名化して行いますが、カルテ情報や試料の利用を拒否することもできます。その場合、特に診療で不利益を受けることはありません。

[研究期間] 2027年7月まで

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町840

奈良県立医科大学付属病院 循環器内科 担当医師 尾上 健児

電話 0744-22-3051 FAX 0744-22-9726 メールアドレス: ichinai@naramed-u.ac.jp

同意撤回連絡書

奈良県立医科大学学長 殿

臨床研究課題名：「遺伝性循環器関連疾患の遺伝子変異・病態解析」

私_____は、上記臨床研究について当該患者さんまたはその代理人より、この研究に参加することを拒否する連絡を受けましたので報告します。

連絡受信日：西暦 年 月 日

患者（代理人）氏名：_____

（代理人にあっては患者さんとの続柄または関係：

患者_____の_____）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、参加を拒否されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師氏名：_____（自署）