

臨床研究へのご協力のお願い

国立病院機構共同臨床研究 NH0 ネットワーク共同研究事業
慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立
—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—

1. 研究の目的および方法

慢性心不全は1年間の再入院率が30%もあると言われている病気で、その悪化を予防することがとても重要です。本研究は国立病院機構水戸医療センター循環器科に入院されている心不全の患者さまから、通常の保険診療に加えて保険診療外の血液（10 mL）を採取させて頂いて、心血管病の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常、喫煙、肥満、慢性腎臓病など）に関連する生理活性物質（別紙参照）を測定して、心不全の重症度や予後との関係を調べ、将来の心不全悪化の予防に役立てることを目的としています。

2. これまでの研究の状況

2015年12月から2017年10月までに全国の国立病院機構22施設で約1,069名の患者さまにご参加いただき、現在も追跡調査中です。追跡調査は2019年11月に終了する予定です。

3. 追跡調査延長のお願い

最近のガイドラインで慢性心不全は徐々に悪化し、その生命予後を縮めることが発表されました。このため、短期的な予後だけでなく、長期的な予後を調査することも重要と考えられます。そこで当初2年の追跡調査の予定であったのを、5年に延長し、登録時から5年間の診療記録研究目的で使用させていただくことを国立病院機構本部の中央倫理審査委員会に申請し、審査を受け承認されました。この追跡調査のために研究目的で通常の保険診療以上の検査等が行なわれることはありません。

4. 保存血液を用いた測定項目追加のお願い

本研究を開始した時点ではまだよく分かっていませんでしたが、医学の進歩は目覚しく、別紙の赤字で記載した生理活性物質が、心血管病の重症度、発症と関係している可能性が新たに分かってきました。そこで、本研究のために採取して保存してある血清の余りを利用して、これらの生理活性物質を測定し将来の予防、早期診断に役立てることを、国立病院機構本部の中央倫理審査委員会に申請し、審査を受け承認されました。この測定項目の追加により患者さまへの負担や費用は生じません。

5. 本研究へのご協力方法について

特にお申し出が無い場合は、本研究の趣旨をご理解いただいたものと判断して研究を進めさせていただきます。

もし、上記の追跡調査延長・測定項目追加についてご同意いただけない場合は、下記に

記載した当施設の研究責任者にお申し出ください（外来で不同意申請書を受け取って署名、押印の上、ご提出をお願いいたします）。 追跡調査延長・測定項目追加にご同意いただけない場合、これからの治療に差し支えることは全くありません。

作成日 令和元年7月11日

研究責任者

国立病院機構水戸医療センター 循環器科 小泉智三

研究代表者

国立病院機構京都医療センター 循環器内科 井口 守丈
連絡先：075-641-9161（代表）

別紙 対象とする生理活性物質等

血管新生と動脈硬化に関連した物質

血管内皮増殖因子(VEGF)	脈管形成（血管がないところに新たに血管がつくられること）および血管新生（もともとある血管から枝分かれして血管をつくること）に関するタンパク。血管の働きや動脈硬化にも関与しています。
胎盤由来増殖因子(P1GF)	VEGF の仲間で血管新生や血管内皮の代謝に関与します。
VEGF-B	VEGF の仲間で血管新生や動脈硬化形成に関与します。
VEGF-C	VEGF の仲間で、リンパ管新生（リンパ管のないところに新たにリンパ管が作られること）や血管新生に重要な役割を果たします。
VEGF-D	VEGF の仲間でリンパ管新生に関与します。
可溶性 VEGF 受容体 1	VEGF に結合してその働きを抑制します。高血圧にも関与します。
可溶性 VEGF 受容体 2	VEGF に結合してその働きを抑制します。メタボリックシンドロームと関連します。
可溶性 VEGF 受容体 3	VEGF-C に結合してその働きを抑制します。リンパ管新生に関与します。
Galectin-3	様々な疾患の炎症、線維化、血管新生等に関与します。
ANGPTL4	脂質代謝、血管新生、炎症等に関与します。

慢性腎機能に関連した物質

Cystatin C	男女差や筋肉量の影響を受けない腎機能、糸球体濾過量の指標です。
NGAL	急性腎障害など様々な腎疾患の初期の指標です。
FGF-23	骨細胞から分泌されるホルモン。リンやカルシウムの代謝を調整します。

メタボリックシンドロームに関連した物質

レプチン	脂肪から分泌される蛋白で、食欲や肥満に関連します。
アディポネクチン	脂肪から分泌される蛋白で、動脈硬化を防ぐ作用があります。
レジスチン	脂肪から分泌される蛋白でインスリンの作用を低下させます
高感度 CRP	体内に炎症があると血液中で増える蛋白です。
GDF-15	糖尿病、肥満、心不全、動脈硬化、内皮機能障害などで増えます。

酸化ストレス、脂質異常、動脈硬化に関連した物質

可溶性 LOX-1	レクチン様酸化 LDL 受容体。変性 LDL に結合して動脈硬化や炎症に関連します。
LAB	LOX-1 に結合して動脈硬化に関与します。
酸化アルブミン	酸化したアルブミン。酸化ストレスの指標のひとつ。

臨床研究（追跡調査延長）への不同意申込書

国立病院機構水戸医療センター
院長 殿

この度、私が参加している、国立病院機構共同臨床研究 NHO ネットワーク共同研究事業「慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—」の追跡調査延長に同意しないことを申請します。

令和 年 月 日

署名欄 :

患者氏名 署名 _____

代筆者氏名 署名 _____ (続柄 _____)

(代筆者必要理由) _____

代諾者氏名 署名 _____ (続柄 _____)

(代諾者必要理由) _____

