人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 心臓 MRI を用いた、高度収縮能低下心不全（HFrEF）のアンジオテンシンレセプターネプリライシンインヒビター（ARNI）によるリバースリモデリングならびに予後の予測因子検討研究
	●研究の対象 2021 年から 2025 年８月までに当院で、HFrEF と診断され、治療薬として ARNI（商品名：エンレスト）を投与され、治療前と治療開始１年後に心臓 MRI を行った方
	●研究の目的 心不全とは、生命にかかわる心臓機能障害であり、高度に心収縮能が低下した心不全は特に予後不良であり問題視されています。あなたが投薬を受けたアンジオテンシンレセプターネプリライシンインヒビター（ARNI、商品名：エンレスト）という薬は従来の心不全治療よりも生命予後を改善する効果が確認された薬剤です。とくに心収縮能が改善した患者さんで予後も改善することが報告されていますが、どのような患者さんが心収縮能の改善が得られるかはわかっていません。 ARNI が登場する前は、心筋線維化の指標である、心臓 MRI 検査の遅延造影を認めない患者さんは認める患者さんより心収縮能の改善が得られることが分かっていました。そこで我々は、「ARNI による心収縮能の改善も、心臓 MRI 検査による心筋の遅延造影の有無から予測できるのではないか？」と仮説をたてました。この研究では心臓 MRI 検査で心収縮能とその経時的な改善を評価し、これを遅延造影で予測可能かどうか、調べます。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から 2028 年８月まで

	●他の機関に提供する場合には、その方法 代表機関（浜松医科大学）へのデータの提供は、記憶媒体（ＤＶＤ）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、（提供元研究機関の）研究責任者・研究分担者が保管・管理します。 この研究では浜松医科大学から外部へ試料・情報を提供しません。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、服薬状況、副作用等の発生状況、身体所見、血液検査所見、心エコー図検査、心臓 MRI 等
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学　諏訪賢一郎 浜松赤十字病院　俵原敬 磐田市立総合病院　松永正紀 聖隷三方原病院　若林康 富士宮市立病院　若原伸行
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学　内科学第三講座　諏訪賢一郎
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　内科学第三講座 担当者：　諏訪賢一郎 TEL：　053-435-2267 E-mail：　k-suwa@hama-med.ac.jp