

臨床研究「心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験
(AST-HF study)」に参加された患者さん・ご家族様へ

臨床研究 (AST-HF study) にて、ご協力者からいただいた診療情報等を使って、新たな解析を計画しております。この研究は、AST-HF study で収集した情報をまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、この研究のために、新たな検査や情報収集などはいりません。

この研究で使用する情報等は、以下の施設で AST-HF study に参加された方の情報等を含みます。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出により不利益が生じることは一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

<AST-HF study 参加医療機関>

- ・ 国立循環器病研究センター
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
- ・ 横浜市立大学附属 市民総合医療センター
- ・ 公立陶生病院

【対象となる方】

2018 年 11 月 28 日～2021 年 2 月 25 日の期間中に「心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験 (AST-HF study)」への協力にご同意いただき、研究に参加いただいた方

【研究課題名】

「心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験の追加解析研究」

【研究代表者】

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 伊藤 慎

【研究の目的・意義】

慢性腎不全を伴う慢性心不全の方において、AST-120 (クレメジン) が心臓や腎臓の病気の進行に与える影響を検討すること

【利用する診療情報等】

研究期間中にご提供を頂きました診療情報等を使用します。

・診療情報：年齢（生年月日）、性別、身長、体重、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、蛋白制限の状況、血圧、脈拍数、心不全重症度分類、心不全の原因疾患、身体所見（心音、呼吸音、頸静脈怒張、下腿浮腫、その他）、血液検査〔白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、電解質（ナトリウム、カリウム）、腎機能、肝機能、炎症マーカー、心筋マーカー、血糖マーカー、脂質代謝マーカー、心不全マーカー（血漿BNP）、尿酸値、血清インドキシル硫酸値〕、尿検査（クレアチニン、アルブミン）、心臓超音波検査、12 誘導心電図、併用薬・併用療法、試験薬の服薬状況、有害事象、転帰情報

また、AST-HF study で収集した血液のうち、新たな研究での使用に同意をいただいた方の血液は、この追加解析研究で用いる可能性があります。現時点では測定項目が決まっておりますが、測定する際はこの情報公開文書でお知らせいたします。

【情報等の管理責任者】

国立循環器病研究センター	理事長	大津 欣也	（生体試料も含む）
名古屋大学医学部附属病院	病院長	丸山 彰一	

【研究の実施体制】

● 研究代表者

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 伊藤 慎

● 共同研究機関・研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 重症心不全治療センター 奥村 貴裕

【外部機関への情報等の提供】

AST-HF study で収集し、国立循環器病研究センターで保管している情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：郵送、または国立循環器病研究センターが契約するクラウドストレージサービスを用い、パスワードによる保護を行って提供いたします。

【研究期間】

研究許可日から 2027 年 8 月 31 日

情報の利用または提供を開始する予定日：2024 年 8 月 6 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。この研究で得られ

た情報を将来、心不全の病態解明と治療法の開発のために二次利用する可能性や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp>)の「実施中の臨床研究」のページおよび名古屋大学医学部附属病院 公式サイトの「人を対象とする医学系研究に関する情報公開」のページに掲載いたします。

【この研究の結果について】

現時点では、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

病院 臨床研究推進センター 臨床研究開発部 今津 美樹

電話 06-6170-1070(代表)

名古屋大学医学部附属病院 重症心不全治療センター／循環器内科

病院講師 奥村 貴裕

電話 052-741-2111(代表)