

## 「情報公開文書」

### 課題名 : Pharmacotherapy for hypertension-induced left ventricular hypertrophy

#### 1. 研究の対象

2006年から2013年まで東北大学病院循環器内科が実施した「高血圧を合併した安定期慢性心不全患者に対するアンギオテンシンII受容体拮抗薬の有効性に関する薬物介入臨床試験（SUPPORT試験）」の研究に参加された心不全の患者さん

#### 2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～2022年3月

#### 3. 研究目的

Cochrane Libraryは、Cochrane共同計画が発行する複数のデータベースから成り、EBMの実践において、非常に有用なツールであると言われていています。無作為化比較試験

（randomized controlled trial: RCT）を中心に、世界中のRCTのシステマティック・レビュー（RCTデータを収集し、質評価を行い、統計学的に統合する）を行い、その結果を、医療関係者や医療政策決定者、さらには消費者に届け、合理的な意思決定に供することを目的としており、Evidence-based medicine（EBM）の情報インフラとも呼ばれています。我々は、2006年から2013年まで慢性心不全における降圧薬の1つであるアンギオテンシンII受容体拮抗薬（オルメサルタン）の標準的心不全治療への上乗せ効果を調べた試験 Supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive patients with stable heart failure using olmesartan（SUPPORT試験）を行いました。今回我々はCochrane共同計画に対して、SUPPORT試験の既存データをCochrane共同計画に提供し、降圧薬の左室肥大への影響を明らかにするのを目的とします。

#### 4. 研究方法

匿名化されたSUPPORT試験のデータをCochrane共同計画に提供します。Cochrane共同計画の研究者が降圧薬と心肥大の関連を検討します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、入院歴や死亡の発生状況

## 6. 外部への試料・情報の提供

スペインへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で e-mail で行います。対応表は、当院のデータ管理者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

Unit of Innovation and Organization, Navarre Health Service, Pamplona, Spain,  
Leire Leache

## 8. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学 大学病院 循環器内科 特任准教授

後岡 広太郎

TEL:022-717-7153 / FAX:022-717-7156

研究代表者：

Unit of Innovation and Organization, Navarre Health Service, Pamplona, Spain

Leire Leache

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合