

## 当院の職員及びボランティア職員の方へ

「肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索（健常対象者向け）」について

### 1) 研究の概要

当院では、「肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索（健常対象者向け）」という臨床研究を行っています。

肺高血圧症とは、心臓に返ってきた血液を肺に送り出す血管（肺動脈）の圧力が高くなり、心臓に負担がかかって息苦しさやめまい等の症状が出てくる病気です。現在、この肺高血圧症に関するバイオマーカーが存在しておらず、当院では、以前から臨床研究「肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索」を行っています。しかし、肺高血圧症に特異的なバイオマーカーを探索するには、肺高血圧症例だけでなく、その対照となるコントロールも重要となります。従って、本研究は、「肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索」の対照コントロールとして、当院の職員及びボランティア職員の方を対象に健常コントロールの研究を行いたいと考えています。

### ご協力して頂く内容

- ① ご協力して頂ける方に、お配りする臨床研究用のシールを貼付した採血管2本（茶生化とCスピッツ）に直接ご自身で性別及び採血時の年齢を油性ペンで記入して頂きます。
- ② 同意頂いた方は、当院の健康診断の採血前に、同意書をご提出頂き、臨床研究用の2本の採血管に合計約10mL（茶生化；約8mL、Cスピッツ；約2mL）を追加で採血して頂きます。

### 収集する内容

- ① 性別、② 年齢、③ 血液サンプル及びその中に存在するタンパク質の情報
- ※ 同意して頂いた方の診療記録の情報等を閲覧する事はありません。

### 調べる内容

臨床研究「肺高血圧症に関連するバイオマーカーの探索」で分子生物学的な実験手法によって調べる血液中のタンパク質と同じ物質を、健常者の血液サンプルでも同様に調べます。

### 研究に参加していただける主な基準

- ◆ 20歳以上の当院の職員及びボランティア職員の方で健康診断を受けられる方

### 研究に参加していただけない主な基準

- ◆ 採血時に肺高血圧症、または肺高血圧症疑いと診断されている方
- ◆ 2親等以内の血縁関係にあるご親戚に肺高血圧症の方がおられる方

- ◆ 採血時に下記疾患に該当する方。  
悪性腫瘍、心疾患、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎不全、ネフローゼ症候群、慢性呼吸器疾患、自己免疫性疾患、溶血性貧血、甲状腺疾患、潰瘍性大腸炎
- ◆ 採血時までの2週間以内に手術や入院、または下記医薬品を内服・注射された方  
抗血栓薬、免疫抑制薬、ステロイド製剤、女性ホルモン製剤、抗アレルギー薬、NSAIDs、抗ウイルス薬、生物学的製剤
- ◆ 採血時に体調不良の方
- ◆ 採血時に妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性

※ その他、いくつかの基準がありますが、詳しくは研究責任者にご相談下さい。

## 2) 病院名及び研究責任者の氏名

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

国立病院機構岡山医療センター

〒701-1192

岡山市北区田益1711-1

TEL：086-294-9911

研究責任者：臨床研究部 薬剤師 出石 恭久

## 3) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

この研究は、研究対象者の性別と年齢、血液サンプルのみを使用して行われます。学会や医学雑誌などに研究の成果が発表されることもあります。その場合においても、研究対象者の個人情報が公表されることは一切ありません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究責任者におたずねください。

## 4) 試料・情報の利用を拒否できる旨

この研究は、匿名化された情報のみで実施される為、取得された血液サンプルが誰のものかは特定出来ません。従って、採血を実施された後は、同意を撤回する事ができません。しかし、採血前であれば、本研究へのご参加をお断りする事は可能ですので、その場合は研究責任者にお申し出ください。本研究に参加しない事で、不利益をうける被ることはありません。