

説 明 文 書

研究課題名：健康診断における NT-proBNP 測定の臨床的意義

1. 臨床研究への参加は任意です。不参加の場合でもいかなる不利益を受けることはありません。

この説明文書は、下記に示す臨床研究を実施するにあたり、あなた自身に本研究の内容を正しく理解して頂き、あなたの意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断して頂くためのものです。

説明文書を熟読され、内容を十分理解して頂いた上で、この研究に協力いただけるかどうかをあなたの意思で決めてください。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、試料等を研究に使用させていただきます。不同意の場合や、同意を撤回する場合には申し出てください。

2. 臨床研究への参加をいつでも不利益を受けることなく撤回することができます。

さらに、この研究への協力に同意した後でも、研究が開始されてからでも、あなたが協力の辞退を希望されれば、いつでも辞退することができます。

3. 臨床研究の目的

ドック受診者において早期心不全のスクリーニングが NT-proBNP 濃度を測定することにより可能か否か検討することを目的としています。

4. この臨床研究の意義

NT-proBNP（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）は心不全の治療や重症度、予後の評価に有用とされております。しかしながら、健康診断に関する報告数は少なく、本臨床研究において NT-proBNP が早期心不全の検出に有用であることがわかれば、心不全を発症する前に早期予防、早期治療につなげることが可能になります。

5. 研究対象者

この研究は静岡・SBSグループの被保険者と被扶養者人間ドック（以後社員等ドック）受診者の方を対象としています。

6. 臨床研究の方法

社員等ドック受診者に通常健康診断で測定される血液検査、血圧測定、心電図検査、身長、体重、既往歴、家族歴、冠危険因子等に加え NT-proBNP を追加して測定します。NT-proBNP 測定に際して、追加採血の必要はありません。

7. 結果報告

NT-proBNP の結果は各個人あてに報告します。

8. 臨床研究の期間

2012年12月10日から2013年3月31日を予定しています。

9. 研究責任者の氏名、職名および連絡先

医療機関名 公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター

研究責任者 公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター

副所長 佐橋 徹

連絡先 〒422-8033 静岡市駿河区登呂 3-1-1 静岡新聞放送会館 15階

電話：054-282-1109（代表）

10. 予測される利益、および危険性または不利益

通常社員等ドックで測定される血液検査に加えて NT-proBNP を残りの血液を用いて測定することができますので、通常社員等ドックと何ら変わりませんので新たな危険はありません。早期に心不全が発見できる可能性がメリットとして考えられますが不利益はありません。

1 1. 臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性とその場合の個人情報の取扱い

この臨床研究の結果を他の医療機関に提供することがありますが、その場合でもあなたのプライバシーを十分に尊重し、あなたの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

1 2. あなたが特定できないようにした上で、臨床研究の成果で公表される可能性があること

この臨床研究の成果を学会や学術雑誌に発表することがありますが、その場合でもあなたのプライバシーを十分に尊重し、あなたの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

1 3. 利益相反について

この臨床研究は公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター臨床研究倫理委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

1 4. 金銭等が支払われるか否か、支払われる場合にはその内容

この臨床研究に参加されることにより、金銭等が支払われることはありません。

1 5. 臨床研究に伴う補償の有無

この研究は通常の社員等ドックで採血された血液の残りをを用い NT-proBNP を測定します。新たな危険は生じませんので補償はありません。

1 6. 問合せ、苦情などの窓口の連絡先

この研究について問合せがある場合は、下記までご連絡ください。

〒422-8033 静岡市駿河区登呂 3-1-1 静岡新聞放送会館 15 階

公益財団法人 SBS 静岡健康増進センター

電話：054-282-1109（内線 3020） Fax：054-285-1460