

「最先端技術を駆使した心不全における新規高精度予後予測モデルの開発（承認番号：医19-046）」および「炎症性心筋疾患の発症および重症化に関連する多層オミックスプロファイルの解明（実施許可番号：指024-0121）」に参加された患者さんへ

臨床研究に関する情報

我々は、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報および研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] プロテオミクス情報を用いた心不全における新規高精度予後予測モデルの開発
EpidemioLogical Multicenter Study for TAilored Treatment in Heart Failure with
Proteomics (ELMSTAT-PRO)

[研究代表機関名・長の氏名]

北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者所属・氏名]

北海道大学病院・循環器内科 永井 利幸

[共同研究機関名・長の氏名]

コロンビア大学アーヴィング医療センター・センター長 Katrina Armstrong

[共同研究機関：研究責任者 所属・氏名]

コロンビア大学アーヴィング医療センター・循環器内科 島田 悠一

[研究の目的] 慢性心不全の患者さんの薬物治療の効果を予測するバイオマーカー（指標）を同定するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- ・2019年12月24日から2030年3月31日までの間に「最先端技術を駆使した心不全における新規高精度予後予測モデルの開発」（承認番号：医19-046）研究に参加された患者さん
- ・2019年12月24日から2030年3月31日までの間に「炎症性心筋疾患の発症および重症化に関連する多層オミックスプロファイルの解明」（実施許可番号：指024-0121）に「疾患群」として参加された心臓サルコイドーシス・慢性炎症性心筋症・慢性活動性心筋炎の

患者さん、または、「対照群」として参加された拡張型心筋症の患者さん

○利用する検体・情報とその送付方法

検体：上記の研究で採取し北海道大学大学院医学研究院循環器内科学教室に凍結保管(-80°C)される血液

Columbia University Division of Cardiology Columbia University Irving Medical Center で約7,000種類のタンパク質の測定を行います。測定後の残余は再凍結し、北海道大学大学院医学研究院循環器内科学教室に返却し保管されます。

情報：

「医19-046」研究

- ・一般診療における臨床情報（年齢、性別、診断名、既往歴、合併症、心不全による入院歴、服薬状況等の臨床情報）
- ・一般診療において心不全に対して保険診療内で測定可能な各種検査データ
- ・心不全バイオマーカー情報、ジェノタイピング情報（個人識別符号に該当するゲノムデータを含む）、メタボロミクス情報
- ・12誘導心電図
- ・同一基準で撮影された歩行動画
- ・追跡調査で得られた予後データ

授受の方法：

本研究計画に基づいて別途締結される契約に基づき、セキュリティが維持されたファイル転送サービスを用いて電子的にColumbia Universityに送信され解析は行われます。解析後のデータは、北海道大学大学院医学研究院循環器内科学教室に送付されます。

「指024-0121」研究

- ・サイトカイン濃度、細胞発現表現系マーカー、タンパク質発現解析結果、液性因子解析結果、シーケンス解析結果

授受の方法：

本研究計画に基づいて別途締結される契約に基づき、セキュリティが維持されたファイル転送サービスを用いて電子的にColumbia Universityに送信され解析は行われます。解析後のデータは、北海道大学大学院医学研究院循環器内科学教室に送付されます。

アメリカ合衆国ニューヨーク州における個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/newyork_report.pdf

アメリカ合衆国ニューヨーク州では、包括的な法令は存在していませんが、個別の分野

に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。

【ニューヨーク州で適用される代表的な法令】

■ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法 (New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act)

- ・URL : <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s5575>
- ・施行状況：2020年3月21日施行
- ・対象機関：ニューヨーク州の居住者の私的情報（private information）を含むコンピューター化されたデータを保有又はライセンスする個人又は民間企業
- ・対象情報：自然人に関する情報であって、氏名、番号、個人的な特徴（personal mark）又はその他の識別子により、その個人を特定することができるもの

■ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則 (New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation)

- ・URL :
[https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=I5be30d2007f811e79d43a037eefd0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&bhcp=1](https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=I5be30d2007f811e79d43a037eefd0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&bhcp=1)
- ・施行状況：2017年3月1日施行
- ・対象機関：NYDFS の規制又は許認可を受けている銀行、保険会社、その他の金融サービス会社等の民間企業
- ・対象情報：一般に公開されていない全ての電子情報で、①対象事業者の事業関連情報で、改ざん又は不正な開示、アクセス若しくは使用により、対象事業者の事業、運営又はセキュリティに重大な悪影響を及ぼし得るもの、②個人に関する情報で、氏名、個人の特徴（personal mark）又はその他の識別子と、ソーシャルセキュリティナンバー又は運転免許証番号又は非運転者用身分証明書番号等のいずれか1つ以上との組み合わせにより、当該個人を特定するために使用することができるもの、及び③年齢又は性別を除く、医療提供者若しくは個人により作成された又は個人から得られた、あらゆる形式又は媒体の、当該個人の家族の構成員の過去、現在若しくは将来の身体的、精神的若しくは行動的な健康又は状態等に関連するあらゆる情報又はデータ

最新の情報については、以下個人情報保護委員会で公開の情報参照。

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou>

[研究実施期間]

実施許可日（検体・情報の利用開始：2025年12月頃）～2035年3月31日（登録締切日：2030年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることが

できます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

上記の研究に検体・情報を利用することを
ご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 永井 利幸

電話 011-706-6973 FAX 011-706-7874

To Participants in the Study“Biomarker Discovery of Hypertrophic Cardiomyopathy”(Protocol No.: AAAR5873)

Information on Clinical Research

We are conducting the following clinical study. This research uses patients' clinical information and biospecimens that have been stored for research purposes. According to the “Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects” (MEXT, MHLW, and METI Notification No. 1, 2021; partially revised March 27, 2023), public disclosure of research information is required. If you have any questions or inquiries about this study, please contact the address below.

[Study Title]

EpidemioLogical Multicenter Study for TAilored Treatment in Heart Failure with Proteomics (ELMSTAT-PRO)

[Principal Research Institution and Institutional Representative]

Hokkaido University Hospital – Director: Yasuyuki Nansuhara

[Principal Investigator]

Department of Cardiovascular Medicine, Hokkaido University Hospital – Toshiyuki Nagai

[Collaborating Institution]

Institution	Department	Principal Investigator	Address
The Trustees of Columbia University in the City of New York	Department of Cardiology, Columbia University Irving Medical Center)	Yuichi Shimada	154 Haven Avenue, 2nd Floor, New York, NY 10032, USA

[Purpose of the Study]

To identify biomarkers that can predict the therapeutic response to pharmacological treatment in patients with chronic heart failure.

[Methods]

Eligible Participants

Patients who participated in the study “Biomarker Discovery of Hypertrophic Cardiomyopathy” (Protocol No.: AAAR5873) between January 21, 2019, and February 2, 2026.

Specimens and Information to Be Used / Method of Transfer

Specimens: None

Information:

- Clinical information obtained during routine medical care (e.g., age, sex, diagnosis, past medical history, comorbidities, hospitalization history for heart failure, medication use, etc.)
- Clinical test data obtained through standard medical care for heart failure (e.g., height, weight, blood pressure, heart rate/pulse, blood and urine tests, imaging data such as MRI, PET, scintigraphy, echocardiography, etc.)
- Multi-omics data (proteomic analysis and RNA sequencing data obtained from blood or resected myocardial tissue samples)
- Follow-up data (e.g., death, incidence of atrial fibrillation, stroke, hospitalization for heart failure, and other major cardiovascular events)

Data Transfer Method

Based on a separate agreement concluded under this research plan, data will be securely transmitted electronically to Hokkaido University using a protected file transfer service. After analysis, the processed data will be sent to the Division of Cardiology, Columbia University Irving Medical Center.

[Study Period]

From approximately December 2025 (start of specimen/information use) to March 31, 2035 (study completion). Participant enrollment will close on March 31, 2030.

If you wish to know the research plan, related materials, or information concerning yourself, you may request access to the extent that it does not compromise the privacy of other participants or the integrity of the research. All personally identifiable information such as names and addresses will be removed before use. The results of this research may be presented at scientific conferences or published in academic journals, but no information identifying individual participants will be disclosed.

If you do not agree to the use of your specimens or information in the above study, please contact the following:

[Contact / Inquiry for the Principal Research Institution]

Department of Cardiovascular Medicine, Hokkaido University Hospital

Kita 14, Nishi 5, Kita-ku, Sapporo, Hokkaido, Japan

Attending Physician: Dr. Toshiyuki Nagai

Phone: +81-11-706-6973 Fax: +81-11-706-7874