

これまでに東北大学東北メディカル・メガバンク機構に
血液サンプルを提供いただいた方々へ
【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】
研究へのご協力をお願い

本研究において東北メディカル・メガバンクで取得されている血液サンプルを用いて、老化に伴い血液の中で発現量が増え線維化を促進する分子の測定をさせていただきます。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、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に血液サンプル及び診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の血液サンプル及び情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、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。

【対象となる方】この研究の対象となる方は、東北メディカル・メガバンク開設(2012年)以降～研究許可日までの間に東北大学東北メディカル・メガバンク機構で採血を受けた方です。

- ・20歳以上の方を対象といたします。

【研究課題名】分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心血管老化制御部 部長 清水逸平

【研究の目的・意義】

国立循環器病研究センター心血管老化制御部は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構から血液サンプルの提供を受け「分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究において、我々は加齢に伴い血液で増加する分泌型線維化促進分子に注目し、その病的意義を明らかにしたいと考えています。

【利用する生体試料・情報】

情報及び血液サンプルは既に保有されたものを利用し、新規に取得するものはございません。血液サンプルより分泌型線維化促進分子の量を測定し、以下の情報を用いて解析を行う予定です。

① 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、体温、その他研究の遂行に必要な臨床的に重要な病態および合併症に関する情報

- ② 血液検査データ；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、ヒアルロン酸、C 反応性蛋白、総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、高比重リポタンパクコレステロール、フェリチン、血算（白血球数を含む）、クレアチニン、推算糸球体濾過量、脳性(B 型)ナトリウム利尿ペプチド(BNP)、proBNP、ヘモグロビン・エーワンシー、血糖値、末梢血白血球分画
- ③ 尿データ；尿一般、尿沈渣、尿中微量アルブミン
- ④ エコーデータ（腹部エコー、及び経胸壁エコー）
- ⑤ 呼吸機能検査
- ⑥ 胸部レントゲン画像
- ⑦ 心電図及びホルター心電図
- ⑧ 特定健康診査情報

利用する生体試料；血液サンプル（血漿）

【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長
東北メディカル・メガバンク機構 山本雅之
順天堂大学 新井一

【研究の実施体制】

1. 研究実施機関：国立循環器病研究センター 心血管老化制御部 部長 清水逸平
2. 既に得られた生体試料・情報をこの研究に提供のみ行う機関・人：
順天堂大学 循環器内科 南野 徹
順天堂大学 循環器内科 先進老化制御学講座 吉田（太田） 陽子
3. 生体試料・情報の収集・提供を業務としており、その情報をこの研究に提供する機関・責任者：東北メディカル・メガバンク機構 大根田 絹子

【研究期間】研究許可日より 2032 年 3 月 31 日まで（予定）

生体試料・情報の利用または提供を開始する予定日：2023 年 9 月 15 日

【生体試料・情報の授受および個人情報の取り扱いについて】

本研究は、研究責任者が順天堂大学に在籍時（2021 年—2022 年度）に実施した先行研究「分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究（順天堂大学倫理委員会承認番号 E22-0003-M01）」の継続研究となります。この先行研究で、東北メディカル・メガバンクから提供を受けた血液サンプルの残余と測定結果は、個人が特定できない形で順天堂大学に保管されています。

本研究では、順天堂大学より、先行研究で取得した血液サンプルと測定結果が国立循環器病研究センターに提供されます。また、東北メディカル・メガバンクより、あなたの情報（上記①～⑧の項目）が国立循環器病研究センターに提供されます。血液サンプル・情報を提供する際は、あなたのお名前などは削除し、個人が直接特定できないようにします。

- ・提供方法：郵送（指紋認証 USB メモリーやパスワードが設定された USB を使用）

本研究の成果を学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、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」のページに公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した血漿に由来にする情報や対象者基本情報、特定健康診査情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたしません。

【この研究の結果について】

本研究では、ご提供いただいた血液を用いて、老化に伴い血液中で発現量が増え線維化を促進する分子を測定しますが、あなたの健康状態などを評価するための情報として臨床的判断を示すことが難しいため、現時点ではあなた個人にかかる結果等をお伝えすることはありません。

【問合せ先】

研究責任者 国立循環器病研究センター 心血管老化制御部 部長 氏名 清水逸平

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話：06-6170-1070