

これまでに大阪大学循環器内科；心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究（課題番号；10081(T1)-25)、順天堂大学循環器内科；CCU(Coronary Care Unit)・HCU(High Care Unit)に入室された循環器症例における短期・長期予後規定因子の検討（H12-0871）、加齢関連線維性疾患に対する新規バイオマーカーの後方視的観察研究（実施許可番号 E21-0075-H01)、新潟大学循環器内科；生活習慣病における遺伝的背景とバイオマーカーの相互関係の検討（課題番号；G2015-0837)、京都大学腎臓内科；腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究（課題番号；G562)、新潟大学消化器内科；肝腫瘍に關与する既知の癌関連遺伝子の発現解析と薬剤感受性の検証（課題番号；G2018-0023)において血液サンプルを提供いただいた方々へ

【解析データ・診療情報の新たな調査研究への提供に関するお願い】

本研究において大阪大学循環器内科、順天堂大学循環器内科、新潟大学循環器内科、京都大学腎臓内科、新潟大学消化器内科で取得されている血液サンプルを用いて過去に ELISA によるタンパク質の解析を行った結果得られたデータを用いた解析をさせていただきます。血液サンプルは心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究（課題番号；10081(T1)-25)（大阪大学循環器内科）、CCU(Coronary Care Unit)・HCU(High Care Unit)に入室された循環器症例における短期・長期予後規定因子の検討（H12-0871)（順天堂大学循環器内科）、生活習慣病における遺伝的背景とバイオマーカーの相互関係の検討（課題番号；G2015-0837)（新潟大学循環器内科）、腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究（課題番号；G562)（京都大学腎臓内科）、肝腫瘍に關与する既知の癌関連遺伝子の発現解析と薬剤感受性の検証（課題番号；G2018-0023)（新潟大学消化器内科)にて採取されました。「加齢関連線維性疾患に対する新規バイオマーカーの後方視的観察研究」(K21431)においてその一部を対象としタンパク質の解析を行った結果得られたデータとなります。左室駆出率の保たれた心不全や非アルコール性脂肪性肝炎、慢性腎臓病、心房細動などの加齢関連線維性疾患に伴い血液中で発現量が増え線維化を促進する分子の解析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、この研究に解析データ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】申請者が順天堂大学に在籍していた 2023 年 3 月 31 日までに得られたデータを対象として行います。

- ・ 20 歳以上の方を対象といたします。

【研究課題名】加齢性疾患における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順天堂大学循環器内科、新潟大学循環器内科、大阪大学循環器内科、新潟大学消化器内科、京都大学腎臓内科から血液サンプル解析データ及びカルテ情報の提供を受け「加齢性疾患における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。申請者が新潟大学及び順天堂大学在籍時に分泌型線維化促進分子の測定を行いました。2023 年 4 月に申請者が国立循環器病研究センターに異動したため、解析データの提供を上記研究機関から受けます。この研究において申請者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。

【利用する診療情報等】

情報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。既に得られている分泌型線維化促進分子のデータに加え、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

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

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

この研究以外の研究で得られた情報をこの研究に提供のみ行う機関・人

1. 順天堂大学 循環器内科 南野 徹
2. 新潟大学 循環器内科 猪又 孝元
3. 大阪大学 循環器内科 坂田 泰史
4. 新潟大学 消化器内科 寺井 崇二
5. 京都大学 腎臓内科 柳田 素子

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：心血管老化制御部 清水 逸平 職名 部長

提供方法：暗証番号が付された USB で郵送いたします。

【研究期間】研究許可日より 2032 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用・提供を開始する予定日：2024 年 1 月 26 日

【個人情報の取り扱い】

順天堂大学循環器内科、新潟大学循環器内科、大阪大学循環器内科、新潟大学消化器内科、京都大学腎臓内科において血漿を用いて解析を行った際に得られた分泌型線維化促進分子のデータ及び情報は全て個人情報から切り離された状態で郵送されます。情報はパスワードが設定された USB で郵送されます。そのため、特定の個人が直ちに識別されることありません。

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、順天堂大学循環器内科 (<https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/>)、新潟大学循環器内科 (<https://www.>

med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/index、新潟大学消化器内科 (https://www.med.niigatau.ac.jp/contents/activity/clinical_research/naika03/index.html)、大阪大学循環器内科 (<https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/>)、京都大学腎臓内科 (<https://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/rule/opt-out>) 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、収集した血漿や血清に由来する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す。

【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、加齢関連線維性疾患に伴い血液中で発現量が増え線維化を促進する分子のデータのみの解析を行います。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】

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