

当院で心筋症、心筋炎の治療および心臓移植を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。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】2024年1月までの間に当センターを受診した、先天性心疾患、慢性肺血栓塞栓症、三尖弁疾患、心筋症、心筋炎、肺性心などによる右心不全、左心不全に伴う右心不全、補助人工心臓装着後の右心不全を有する方で、当センターにて治療の過程で手術などにより心臓組織切除（心臓移植術、補助人工心臓装着術など）を行う方

【研究課題名】右室心筋を対象としたトランスクリプトーム解析を用いた右心不全の病態解明と治療・評価法開発に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 分子薬理部 部長 新谷 泰範

【研究の目的・意義】

この研究は、心筋生検・補助人工心臓移植時・心臓移植時に得られた心臓組織に対し一細胞 RNA 解析・空間トランスクリプトーム解析を行い、右心不全の発症と重症化の病態機序を解明し、それらの発症や重症化の診断マーカーや右心機能の適切な評価マーカーを同定することを目的としています。この研究の成果は、将来的に右心不全の新たな治療法、評価法、予防法の開発に繋がることが期待されます。

一細胞 RNA 解析：一細胞ごとに遺伝子の発現を解析します。

空間トランスクリプトーム解析：組織切片上で遺伝子の発現を解析します。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：心筋組織（取得の経緯：心筋生検・植込み型補助人工心臓装着術時・心臓移植術時、利用目的：一細胞 RNA 解析・空間トランスクリプトーム解析）

患者情報：生年月日、診断時年齢、手術日、死亡日、心不全入院日、心不全合併症発生日、

検体採取時（手術時）年齢、性別、居住国・国籍、身長、体重、心臓基礎疾患名、既往歴（高血圧、高脂血症、糖尿病、脳血管障害、腎機能障害、代謝性疾患、神経筋疾患）、心停止歴、失神歴、家族歴、心不全重症度分類、生活習慣（喫煙歴、飲酒歴）、合併疾患、治療内容
検査所見：血圧、脈拍、胸部レントゲン、心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心筋シンチ検査、病理学的所見、血液検査データ（血算、肝酵素（AST, ALT, ALP, γ -GTP）、血清ビリルビン、腎機能（BUN, Cr, eGFR）、総蛋白、アルブミン、ChE、PT-INR、BNP、CRP、CK-MB、トロポニン T）、心臓 MRI 検査

該当の検体情報：採取年月・日時、凍結・保存方法、摘出後凍結までの処理と時間

【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

【外部機関への情報等の提供】

トランスクリプトーム解析（遺伝子転写産物である RNA の発現量を網羅的に解析する手法）のため、以下の委託機関に心筋組織検体から得られた固定後細胞懸濁液もしくは病理組織スライドを提供します。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。

委託機関名：大阪大学微生物病研究所

提供方法：宅配もしくは研究員が持参いたします。

【研究期間】研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）

生体試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 3 月 18 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、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、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・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】

なお、この研究で得られた結果のみでは、ご自身またはご家族の健康状態などを評価することが難しいため、研究の結果を個別にお知らせ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 分子薬理部 部長 新谷 泰範

電話：06-6170-1070