

国際医療福祉大学成田病院または久留米大学病院を
慢性心不全の診断または治療目的に受診された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

私たちの研究グループでは、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試料・情報等を用いて解析し、まとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。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、この研究にご自身またはご家族の試料や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、その方の試料・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】

- ① 国際医療福祉大学成田病院または久留米大学病院において、下記研究課題への参加に関して説明を受けて同意された方
- ② 国際医療福祉大学成田病院または久留米大学病院において、下記研究課題が開始される以前に慢性心不全の診断または診療目的に心筋生検を行った方

【研究課題名】 慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 部長 坂田泰彦

【研究の目的・意義】

この研究は、慢性心不全の患者さんの心臓と血液における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子発現の量や遺伝子の修飾状態を評価して、慢性心不全の病態を明らかにして、慢性心不全の患者さんの診断や治療に役立つ情報を得ることを目的としています。また、慢性心不全の病態の更なる解明に向けて国立研究開発法人日本医療研究開発機構の方針に従い、個人情報や秘匿した情報を公的データベースに登録します。このデータベースは、将来、様々な研究に利用されます。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：診療目的で取得し、その残余となった凍結またはホルマリン固定心臓組織片最

大 4 個、パラフィン包埋または凍結組織切片最大 10 枚、血漿最大 3mL

診療情報等：

- 基本情報 生年月、性別、採血した日、心臓組織サンプルを取得した日、診断名とその診断日
- 診療情報 採血した日/心臓組織サンプルを取得した日あるいはその直近の日時に得られる情報。

各診療情報が取得された診察日あるいは検査日、身長、体重、BMI、血圧、脈拍/心拍数、握力、症状、身体所見、既往歴、家族歴、家系情報、治療歴（投薬、手術）、心不全重症度、血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血液像、RDW）、血液生化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、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、アルカリフォスファターゼ、 γ -グルタミルトランスぺプチダーゼ、クレアチニンフォスフォキナーゼ、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、総蛋白、アルブミン、コリンエステラーゼ、脳性ナトリウム利尿ペプチド、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、Lp(a)、HbA1c、血糖、高感度トロポニン T、eGFR）、尿検査（尿一般、尿蛋白、尿糖、尿中アルブミン、尿クレアチニン、クレアチニンクリアランス）、心電図、胸部 X 線、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心臓 MRI、心臓 CT、心筋シンチ、病理検査所見、心臓リハビリテーションを行った日とその内容

- 予後情報 採血した日/心臓組織サンプルを取得した日以降の死亡/死因、心不全、急性冠症候群、脳卒中、その他循環器系疾患に関する情報（年 2 回を目安にカルテ調査を行い、発生日も含めて情報を取得します。）

【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 大津欣也

【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 臨床研究開発部 部長 坂田 泰彦

共同研究機関・研究責任者

- ① 九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野 教授 大川 恭行
- ② 帝京大学薬学部 臨床分析学教室 准教授 三枝 大輔
- ③ 国際医療福祉大学成田病院 循環器内科 教授 杉村 宏一郎
- ④ 久留米大学医学部 心臓・血管内科 主任教授 福本 義弘

【外部機関への生体試料・情報等の提供】

私たちはこの慢性心不全の患者さんの心臓・血液における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子発現の量や遺伝子の修飾状態を評価するために、この研究で収集した生体試料・情報を、国立循環器病研究センター（研究責任者：坂田 泰彦）を介して以下の共同研究機関・外部委託機関に提供し、解析を行います。提供される際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関①：九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野

研究責任者：大川 恭行

提供する試料・情報：心臓組織、この研究で得られたすべての情報

提供方法（試料）：宅配（冷凍便）

提供方法（情報）：セキュリティロック付のハイブリッドクラウドを介して電子的配信

共同研究機関②：帝京大学薬学部 臨床分析学教室

研究責任者：三枝 大輔

提供する試料：心臓組織

提供方法：宅配（冷凍便）

外部委託機関①：理研ジェネシス(株)

委託する業務：エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析（RNA シークエンス）

提供する試料：白血球 DNA、凍結心臓組織

提供方法：宅配（冷凍便）

外部委託機関②：LSI メディエンス(株)

委託する業務：リピドーム解析 [全脂質脂肪酸分画]、遊離脂肪酸／ケトン体測定

提供する試料：凍結血漿、凍結血清

提供方法：宅配（冷凍便）

外部委託機関③：フォーネスライフ(株)

委託する業務：プロテオーム解析

提供する試料：血漿

提供方法：宅配（冷凍便）

外部委託機関④：ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ(株)

委託する業務：メタボローム解析

提供する試料：血漿

提供方法：宅配（冷凍便）

【研究期間】研究許可日より 2038 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：2024 年 3 月 25 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「実施中の臨床研究」ページ (<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>) に掲載しています。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、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、国立循環器病研究センター公式サイト「実施中の臨床研究」ページ (<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>) に公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康状態等を評価するための情報として臨床的意義が確立されているものではないため、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 臨床研究開発部 部長 坂田泰彦
電話：06-6170-1070 (代表)