

現在、臨床研究開発部では、バイオバンクご協力者からいただきました 試料・診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。この研究ではご提供していただいた試料等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご本人またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身がバイオバンクに提供された試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合には、バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書をバイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくはバイオバンク事務局までその旨ご連絡下さい。

【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

【研究対象者】

国立循環器病研究センターバイオバンクにおいて全ゲノム解析・網羅的単一遺伝子多型解析が完了している、または予定されている慢性心不全患者さんおよび健常者の皆さん（健診を受けられた方で循環器疾患を認めない方）、ならびに国際医療福祉大学成田病院および久留米大学において慢性心不全の診断・治療目的に検査を受けられた方を対象とします。なお本研究では、慢性心不全患者さんとして日本循環器学会・日本心不全学会の合同ガイドラインに従い、①生活習慣病などリスク因子を有するが器質的心疾患は有さず、心不全症候もない患者さん（心不全ステージ A）、②心筋梗塞や心肥大など器質的心疾患を有するが、心不全症候はない患者さん（心不全ステージ B）、③心不全症候、またはその既往を有する患者さん（心不全ステージ C）、そして④治療抵抗性の心不全症状を有する患者さん（心不全ステージ D）の 4 つのステージの慢性心不全患者さん全てを対象とします。

【利用している検体・診療情報等】

（検体）凍結血漿 1.0mL、凍結血清 0.5mL、DNA 1.5 μ g、凍結心臓組織 2.5~5mm 角×4 個、
パラフィン包埋心臓組織切片 10 枚

（情報）全ゲノム情報・遺伝子多型情報

（診療情報等）生年月、性別、バイオバンク同意日、採血施行/組織取得日、診断名とその診断日、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、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、血液生化学検査、尿検査、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、予後情報※（死亡・心不全・急性冠症候群・脳卒中）

※バイオバンク同意・患者説明に則り、適宜（年 2 回を目安に）カルテ調査を行い、情報を取得します。

【試料・診療情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）
電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179
E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

【利用の目的】（遺伝子解析研究： ㊦ 無 ）

慢性心不全患者さんの血液や心臓における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子の発現量や遺伝子修飾状態を評価して、慢性心不全の病態の解明を行い、慢性心不全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。

凍結血漿は遺伝子発現を測定するトランスクリプトーム解析、体内代謝物を測定するメタボローム解析、タンパク質を測定するプロテオーム解析、脂肪成分を測定するリピドーム解析、凍結血清は遺伝子発現を測定するトランスクリプトーム解析、ケトン体・遊離脂肪酸測定、DNA はメチル化による遺伝子修飾を評価するエピゲノム解析、凍結心臓組織はエピゲノム・プロテオーム・メタボローム解析に加えて遺伝子発現を評価するトランスクリプトーム解析、凍結・パラフィン包埋組織切片はゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム解析に使用します。

【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・高深度オミクスサイエンスセンター・トランスクリプトミクス分野 教授 大川恭行
提供する試料・情報：血漿・心臓組織・この研究で得られた全ての情報
提供方法：宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロックがかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）
- ② 帝京大学薬学部 臨床分析学教室 准教授 三枝大輔
提供する試料：血漿・心臓組織
提供方法：宅配（冷凍便）
- 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
提供する試料：なし
提供を受ける試料・情報：血漿・心臓組織・診療情報
提供方法：宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロックがかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）
- ④ 久留米大学医学部 心臓・血管内科 主任教授 福本義弘
提供する試料：なし
提供を受ける試料・情報：血漿・心臓組織・診療情報
提供方法：宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロックがかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）

【委託機関】

- ① 理研ジェネシス㈱
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）
- ② LSI メディエンス㈱
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

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）
電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179
E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

提供する試料：凍結血漿、凍結血清

提供方法：宅配（冷凍便）

③ フォーネスライフ㈱

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）

④ ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ㈱

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）

【利用期間】

研究許可日より 2038 年 3 月までの間（予定）

【この研究の結果について】

この研究は、ご提供いただいた試料・情報等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。その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。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：臨床研究開発部 部長 坂田泰彦

研究内容の問い合わせ担当者：臨床研究開発部 部長 坂田泰彦

電話 06-6170-1070（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp