

当院において心血管疾患で通院中の患者さん・ご家族様へ

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・血液検査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】当院において心血管疾患で通院中の患者さんのうち、何らかの遺伝性疾患が疑われる・もしくは原因が不明の患者さん

【研究課題名】循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築

【研究責任者】

国立循環器病研究センター ゲノム医療支援部 部長 朝野 仁裕

【研究の目的・意義】

これまでのところ、病気の原因となる遺伝子が未だ不明の循環器疾患が多く存在します。本研究では、遺伝の関与が示唆される循環器疾患において、その原因の追求を目的とした遺伝データベースの構築及び遺伝子解析を行う研究です。将来的に、病気の遺伝的要因を明らかにすることで、予後予測を行ったり、治療法の開発に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報等】

生年月、性別、民族、発症者匿名化 ID、家族歴、既知遺伝子変異、病名、発症年齢、発症時所見、診断日、生活歴、既往歴、内服薬、身体所見、遺伝情報、登録後の死亡、心血管疾患等の発症に関する情報を利用します。患者さんの病状に応じて疾患同定に必要と考えられる場合は、病歴、身体所見、血液・尿・髄液などの生体検査、生理機能検査、超音波・X線・CT・MRI・核医学検査などの画像検査、治療内容、予後情報、診療時に発生した病名、処置、薬剤、器材に関する診療報酬記録、臨床調査個人票、死亡小票に記載の病歴・検査結果・治療内容・予後情報を追加します。

利用する生体試料：血液（既に取得されたもの）、一般診療で必要な範囲内で取得された

髄液、尿などの体液や排泄物、組織を利用します。

【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】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究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 ゲノム医療支援部 朝野 仁裕

共同研究機関・研究責任者

1. 大阪大学 循環器内科 教授 坂田泰史
2. 奈良県立医科大学 循環器内科 講師 尾上 健児

【外部機関への情報等の提供】

遺伝子の解析のため、委託機関に血液 DNA 等の試料を提供することがあります。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。

この研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたパソコンに入力し、全国規模で行われている遺伝子情報のデータベースへ登録することがあります。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。詳細を知りたい方は、下記のデータベースのホームページをご覧ください。

- ・NBDC ヒトデータベース
- ・AMED ゲノム制限共有データベース
- ・Medical Genomics Japan Variant Database
- ・難病プラットフォーム

【研究期間】 研究許可日より 2035 年 3 月 31 日まで（予定）

【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ホームページ内に掲載しています。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、同ページに公開いたします。

【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に関する新たな結果が得られるものではありませんので、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 ゲノム医療支援部 部長 朝野 仁裕

電話 06-6170-1070