2021 年３月

国立循環器病研究センターで実施された、以下の研究に御協力をいただいた患者様及びそのご家族様へ

・多層的オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究

・心筋組織試料の臨床オミックス検査への適用における品質標準化に関する研究

・左室補助人工心臓装着を要する重症心不全を対象とした心不全リバースリモデリングの予測法の開発及び診断用マーカーの探索・評価に関する研究

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療又はこれまでに御同意いただいた研究で得られた以下の研究検体及び診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、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、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに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】

以下の研究に御同意をいただいた方

- 多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究
- 心筋組織試料の臨床オミックス検査への適用における品質標準化に関する研究
- 左室補助人工心臓装着を要する重症心不全患者を対象とした心不全リバースリモデリングの予測法の開発及び診断用マーカーの探索・評価に関する研究

【研究課題名】心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療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

移植医療部　福嶌　教偉

創薬オミックス解析センター　蒔田　直昌

【研究の目的】心筋症、心筋炎の発症と重症化及び心臓移植後患者の合併症発症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を同定し、新たな治療法・予防法を開発すること。

【利用する診療情報】

【利用している検体・診療情報等】

血液検体、心筋組織検体及び下記の診療情報

患者情報：生年月日、診断時年齢、手術日、検体採取時（手術時年齢）、性別、居住国・国籍、身長、体重、疾患名、既往歴、心停止歴、失神歴、家族歴、NYHA 分類（心不全の重症度）、生活習慣、合併疾患、治療内容

検査所見：一般的検査所見（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

心臓移植後患者については、追加で以下の項目

心臓移植時の情報（心臓移植日時、体重、身長、BMI、各種ウイルス感染症の有無、心臓基礎疾患、心臓移植前の補助人工心臓装着の既往の有無・種類、補助人工心臓に起因した感染症の有無、抗 HLA 抗体の有無、免疫抑制薬の種類。また、ドナーに関する以下の情報を研究に用います。年齢、性別、血液型、身長、体重、HLA 抗原、外傷の有無、心肺停止の有無、心肺停止の時間、既往歴（悪性腫瘍、心臓疾患、肺疾患、肝臓疾患、腎臓疾患、糖尿病、その他）、脳死の原因、服薬状況、薬物依存の有無、手術歴、喫煙歴、飲酒歴、摘出条件、承諾臓器、脈拍、体温、血圧、昇圧剤の有無、心臓移植時の心虚血時間、ドナー管理経過中の以下の検査結果：一般検血、動脈血ガス分析、腎機能（入院時尿量・BUN・Cr、移植時尿量・BUN・Cr）、肝機能（GOT、GPT、ALP、LDH、ChE、γ-GTP、TP、T-Bil、D-Bil）、電解質（Na、K、Cl）、PT、APTT、ヘパプラスチンテスト、FDP、CPK、CPK-MB、アミラーゼ、リパーゼ、Mg、ヘパプラスチンテスト、HbA1c、各種感染症検査、血液培養（細菌・真菌）ドナー管理経過中の血行動態、体温、尿量、電解質、水分出納、抗菌薬、昇圧薬、胸部 12 誘導心電図、心移植前の心エコー、胸部レントゲン検査、冠動脈造影、胸部 CT、腹部 CT、その他の臓器データ。

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報、血液検体及び心筋組織検体を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

・ 主な共同研究機関及び研究責任者

1. 京都大学　iPS 細胞研究所　准教授　吉田善紀
2. 大阪大学　心臓血管外科　教授　澤　芳樹
3. 大阪大学　微生物病研究所　准教授　中村昇太

4. 東京大学　循環器内科　特任研究員　野村征太郎
5. 長崎大学 循環器内科　教授　前村浩二
6. 滋賀医科大学　アジア疫学研究センター　特任教授　堀江　稔
7. 京都大学　循環器内科　助教　牧山　武
8. 長崎大学 原爆後障害医療研究所　教授　吉浦孝一郎
9. 東京医科歯科大学　統合研究機構　教授　田中敏博
10. 大阪大学　遺伝情報学　教授　岡田随象

【公的データベースへの提供】

上記の診療情報を以下の公的データベースに提供して未来の医療の発展につなげます。

1. MGeND ヒトゲノムデータベース

【研究期間】研究許可日より２０２７年３月31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、心臓移植に関連する研究については、臓器移植ネットワークの承認も得た上で管理し、公表します。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター　移植医療部　福嶌　教偉　　電話　06-6170-1070
国立循環器病研究センター　創薬オミックス解析センター　蒔田　直昌　電話同上