資料７

東京大学病院医学部附属病院にて心不全・心筋症でご加療中の方へ

心不全は現在、がんと並んで我が国における主要な死亡の原因となっています。様々な心臓疾患が最終的に心臓の機能低下である心不全という病態を呈しますが、その心不全のメカニズムは未だ明らかでなく、個々の患者さんに最適の治療ができているとは言い難い現状があります。そこで当院循環器内科では、心不全・心筋症の患者さんの血液検体を用いて、次世代シークエンサーと呼ばれる装置を使って遺伝子を解析することで、心不全や心筋症の本質的な原因を追求する研究を行っています。この研究は、当院循環器内科が中心となり、以下のような共同研究施設と連携して行われる研究です。

【研究課題】
心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析について　審査番号 G2249

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　　東京大学医学部附属病院 循環器内科
研究責任者　東京大学大学院医学系研究科 先端循環器医科学講座 特任教授 小室一成
担当業務　　データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】
研究機関と担当業務
東京大学医学部附属病院 心臓外科、病理部（検体の収集）
東京大学先端科学技術研究センター（データ解析）
東京大学新領域創成科学研究科（データ解析）
東京大学大学院医学系研究科（データ解析）
理化学研究所（データ解析）
株式会社テンクー（データ解析）
国立長寿医療研究センター（データ解析）
国立国際医療研究センター（データ解析）
奈良県立医科大学第一内科（検体の収集）
東京女子医科大学 循環器内科（検体の収集）
金沢大学附属病院 循環器内科（検体の収集）
大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学（検体の収集）
日本心臓血圧研究振興会附属　榊原記念病院（検体の収集）
新潟大学大学院 医歯学総合研究科 循環器内科学（検体の収集）
九州大学大学院医学研究院 循環器内科学（検体の収集）
高知大学医学部附属病院 循環器内科（検体の収集）
東京医科大学 循環器内科（検体の収集）
北里大学医学部 循環器内科学（検体の収集）
聖路加国際病院 循環器内科（検体の収集）
横浜市立大学附属病院 循環器内科（検体の収集）
順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科（検体の収集）

千葉大学医学部附属病院　循環器内科（検体の収集）
聖マリアンナ医科大学　循環器内科（検体の収集）
虎の門病院　循環器内科（検体の収集）
大阪医科薬科大学　循環器内科（検体の収集）
山形大学医学部附属病院　循環器内科（検体の収集）
兵庫県立淡路医療センター 循環器内科（検体の収集）
国立がん研究センター東病院 循環器科（検体の収集）
埼玉県立がんセンター（検体の収集）
がん研有明病院（検体の収集）
国立がん研究センター中央病院（検体の収集）
国際医療福祉大学三田病院（検体の収集）
国際医療福祉大学成田病院（検体の収集）
国立循環器病研究センター（検体の収集・データ解析）
山梨大学医学部附属病院（検体の収集）
埼玉医科大学国際医療センター（検体の収集）
埼玉医科大学総合医療センター（検体の収集）
川崎幸病院(検体の収集)
三菱京都病院（検体の収集）
浜松医科大学（検体の収集）
静岡県立総合病院　循環器内科（検体の収集）
新古賀病院　循環器内科（検体の収集）
浦添総合病院　循環器内科（検体の収集）
東邦大学医療センター大橋病院　循環器内科（検体の収集）
飯塚病院　循環器内科（検体の収集）
静岡医療センター循環器内科（検体の収集）
聖隷浜松病院　循環器科（検体の収集）
磐田市立総合病院　循環器内科（検体の収集）
藤枝市立総合病院　循環器内科（検体の収集）
順天堂大学医学部附属静岡病院　循環器内科（検体の収集）
岡村記念病院　循環器内科（検体の収集）
小牧市民病院　循環器内科（検体の収集）
浜松医療センター　循環器内科（検体の収集）

【研究期間】
研究期間はヒトゲノム･遺伝子解析研究倫理審査委員会承認後から 5 年間を予定しております（2028 年 3 月 31 日まで検体試料を収集予定です）。

【対象となる方】
2000 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に当院循環器内科・心臓外科において、心不全・心筋症と診断される方。

【研究の意義】
この研究は、心不全・心筋症と関連する遺伝子変異を調べることで、心不全や心筋症の原因についてより正確に理解し、個々の患者さんの心不全・心筋症の原因に基づいた治療法を開発することを目指しています。

【研究の目的】
　この研究は、心不全・心筋症と関連する遺伝子変異を調べることで、心不全や心筋症の原因についてより正確に理解し、個々の患者さんの心不全・心筋症の原因に基づいた治療法を開発することを目的としています。なおこの研究のために使われる血液検体は、医学の発展に伴って将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性があります。ですので、もし同意がいただけるならば、将来、心不全に関連する新たな研究や別の病気の研究のためにも使わせていただけるようお願いいたします。

【研究の方法】
　この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ、および血液検体を用いて行う研究です。対象となる方には採血をお受けいただくことがありますが、ご負担はごくわずかで、通常の診療の範囲を超えるものではありません。患者様の情報や試料は、共同研究施設である東京大学先端科学技術研究センター・東京大学新領域創成科学研究科・東京大学大学院医学系研究科・理化学研究所・株式会社テンクー・国立長寿医療研究センター・国立国際医療研究センターで解析を行います。データはオンラインで受け渡され、試料は郵送で提供されます。

【個人情報の保護】
　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。
　あなたの人体試料や情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において個人情報管理責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。あなたの人体試料や情報・データ等は、新しく符号のついた状態で東京大学先端科学技術研究センター・新領域創成科学研究科・理化学研究所・株式会社テンクー・国立長寿医療研究センター・国立国際医療研究センターに送られ解析・保存されます。ゲノムデータやゲノム情報は各施設において研究責任者の元、パスワードロックをかけたパソコンで適切に管理されます。

　この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2028 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

　研究結果は、個人が特定出来ない形式により学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

　この研究に関する費用は、日本学術振興会、日本医療研究開発機構（AMED）からの科学研究費補助金および本研究に関係する委任経理金（寄付金、財団から受けた研究費など）により実施いたします。利益相反マネジメントについては、東京大学医学部利益相

反アドバイザリー機関に報告し、適正に行っています。尚、あなたへの謝金はございません。

202*年*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 循環器内科　特任准教授　野村　征太郎
住所：東京都文京区本郷７－３－１
電話：03-3810-5411（内線35461）　FAX：03-5800-6526
Eメールでのお問い合わせ：senomura-cib@umin.ac.jp