

東京大学医学部附属病院心臓外科にて 心臓外科手術をお受けになった方、 循環器内科にて心筋生検をお受けになった方、 およびそのご家族の方へ

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、
2025年2月28日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

研究課題名：ヒト心不全におけるタンパク動態の解明（審査番号+++++）

【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

研究責任者 瀧本英樹・循環器内科 講師

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【研究期間】

承認後～2028年4月30日

【対象となる方】

2014年8月30日から2024年8月30日までの期間に当院心臓外科で心臓外科手術を行い、心臓を一部切除され、検体保存された方、または循環器内科で心筋生検を試行された方

【研究目的・意義】

心血管疾患は世界的な健康問題であり、日本においても生活習慣の欧米化と高齢化に伴って心血管疾患は急増し、死亡率も上昇しております。その中でも一部の収縮力の低下した心不全(HFrEF)、収縮力の保たれた心不全(HFpEF)や右心不全は治療への反応が乏しく、治療が困難であることもあります。

今後、心血管疾患の予後をさらに改善させるためには、これまで知られていない心血管疾患の発症メカニズムを解明し、それと関連した新規診断方法や治療方法を開発することが重要となります。

最近、細胞の中に存在するタンパクに関して、ストレスが加わることで細胞内に存在

する場所が異なり、その存在する場所の変化によって様々な役割を持つことが着目されています。神経疾患や癌などでこのタンパクの存在する場所の変化が病気の発症と関係していることが報告されていますが、心不全を始めとした心血管疾患では、病気の発症とタンパクの存在する場所がどのように変わっているのか、まだ解明されておりません。

本研究では、心臓外科手術の際に保存された検体を使って、細胞の中のタンパクの場所の変化を解析し、心臓病の新しいメカニズムを解明し、最終的には新しい診断・および治療方法へ繋げることを目的としています。

【研究の方法】

東京大学医学部附属病院心臓外科で心臓手術をお受けになり、心臓の一部切除および検体が保存された患者さんの保存された心臓検体、および東京大学医学部附属病院循環器内科で心筋生検が施行された方の保存心臓検体を使用させていただき、心臓の細胞内に存在するタンパクの場所を組織の染色および発現量解析で解析させていただきます。また、この研究に使用する情報として、診療録から基礎疾患、合併症、治療歴、嗜好、家族歴、バイタルサイン、各種血液・画像検査データなどの臨床情報を抽出し使用させていただき、タンパク解析の結果と合わせて解析を行います。解析数は100人を予定しております。新たに研究対象者の皆さんにご負担いただくことはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（20年*月*日）**

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、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。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー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うこともできます。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、ガイドラインに沿った廃棄方法で廃棄します。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。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 循環器内科
氏名：瀧本 英樹

この研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

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、下記の問い合わせ先まで 2025 年 2 月 28 日までにご連絡ください。未成年者および自分で意思表示できない方、あるいは亡くなられた方については、代諾者の方が代わりにご連絡して頂ければ幸いです。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。この研究で知財が発生した場合も、その権利は患者さん並びにご家族には帰属しないことをご了承下さい。

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。

この研究に関する費用は、日本学術振興会 科学研究費助成事業（研究番号：24K02441）および、東京大学医学部附属病院循環器内科の運営費（委任経理金）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係、および研究対象者への謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】

たきもと えいき
研究責任者：瀧本 英樹
ぬまた げんり
連絡担当者：沼田 玄理
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究室名
東京大学医学部附属病院 診療科名
電話：03-3815-5411（内線 35591） FAX：03-5800-9551
e-mail：genri.numata@ric.u-tokyo.ac.jp