

当院にて心筋生検を行った方とそのご家族へ

循環器疾患に関する前向き・後ろ向き調査（現在および過去の診療記録に関する調査）のお願い

東京大学医学部附属病院・循環器内科におきましては、心臓・血管・血圧などのご病気について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しています。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り、いままで拝見してきた循環器の病気に関して詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。その一つとして下記の研究を進めております。ご協力いただけましたら幸いです。

【研究課題】

心筋生検検体による心不全予後予測評価法の確立（審査番号：11801）

【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	東京大学大学院医学系研究科循環器内科
研究責任者	循環器内科教授 小室 一成
担当業務	データ収集・匿名化・解析

【共同研究機関】

研究機関	奈良県立医科大学附属病院循環器内科	尾上 健児
担当業務	データ収集, 検体提供	

【研究期間】

承認後～ 2025 年 12 月 31 日まで

【対象となる方】

2009 年 01 月 01 日～ 2020 年 12 月 31 日までの間に当院循環器内科において

精査・治療のため新規に心筋生検を行った拡張型心筋症の患者さん。

【研究の意義・目的】

心臓は虚血や圧負荷といった手術のストレスに曝露されると、心筋細胞の脱落・線維化が生じてポンプ機能が低下し、全身の主要臓器の酸素需要量に見合う血液量を拍出できない状態である心不全を呈します。慢性心不全は人口の高齢化に伴って患者人口も増えており、2030年には心不全患者は130万人に達すると推計されております。種々の心不全原因疾患の中でも拡張型心筋症は特に予後が悪く、薬物治療に反応しない場合は補助人工心臓の植え込みや心移植といった選択肢もあるが、ドナー数不足や医療資源の問題もあり現実的には予後はさらに悪くなります。薬物治療に反応しない人を事前に予知することができれば、早期から移植登録を進めていくなど対策が取れるのですが、現時点ではまだ精度良く予測する手立てがないのが現状です。

研究立案者達はこれまで動物実験などにより心臓組織を用いて特殊な免疫染色を行うと、薬物治療に反応するか否かを予測できることを示唆する予備的研究成果を得ています。本研究では多数の心筋生検検体を用いて特殊免疫染色を行い、その結果によって薬物治療反応性および予後の予測が可能かどうかを検証していきます。もし本研究で心筋生検検体の特殊免疫染色の有用性が確立されれば、これにより早期から精度よく疾患予後を予測することが可能となると期待されます。

【研究の方法】

東京大学医学部附属病院におかかりになられている患者さんで循環器内科医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として長年にわたり蓄積されて参りました。この膨大な患者カルテ・診療情報・生検検体（試料）・検査および治療の結果を閲覧しながら、2009年01月01日～2020年12月31日までの間に当院循環器内科において精査・治療のため新規に心筋生検を行った拡張型心筋症の患者さんを選出し、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成します。

当院で心筋生検検査を受けられた場合、採取された検体試料のうち、診療・検査に利用した残りの残検体は廃棄せずに当院病理部に保存されております。そうした未使用の残検体を借用し、そこから染色用に薄切標本を作成して染色を

行います。共同研究施設からも同様に心筋生検残検体の薄切標本スライドおよび臨床情報を郵送で提供していただき、合わせて解析する予定です。

こうした一連の臨床情報収集調査や検体試料を用いた染色試験は全て東京大学医学部附属病院・循環器内科の中で行っております。本研究ではあくまで過去に行われた診療データや過去に採取された心筋生検検体（試料）を調査するものであり、直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行ったり、追加で検査の負担を負わせたり、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。もちろん患者さんのお名前、生年月日など患者さんご本人と特定できるような個人情報とは省かれており、患者さんの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏えいすることはありません。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。

【個人情報保護】

患者さんの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・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、当研究室において小室一成（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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほし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 2022 年 12 月 31 日までにご連絡ください。未成年者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いただきます。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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で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。ご不明な点がございましたらご本人、ご家族からの問い合わせを受け付けますので、研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・循環器内科の運営費（委任経理金）から拠出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、患者さんへの謝金はありません。

2021 年 12 月 22 日

【問い合わせ先】

【研究責任者】教授 小室一成

【連絡担当者】医師 候 聡志

東京大学医学部附属病院循環器内科

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35461）