

東京大学病院医学部附属病院にて心不全でご加療中の方へ

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ないと言いつい難い現状があります。そこで当院循環器内科では、心不全患者さんが手術や検査を受ける際に採取する心臓組織の残余検体を用いて、次世代シーケンサーと呼ばれる装置を使って心臓で働いている遺伝子を解析することで、心不全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】

次世代シーケンサーを用いた心不全の発症機序の解明 審査番号 G10032

【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 循環器内科学 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）
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）
千葉大学 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）
佐賀大学 循環器内科（検体の収集）
榊原記念病院 循環器内科（検体の収集）
山形大学 循環器内科（検体の収集）
国立循環器病研究センター（検体の収集）
北海道大学病院 循環器内科（検体の収集）
国立がん研究センター東病院（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8年間を予定しております（2027年9月30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～2027年9月30日の間に当院循環器内科・心臓外科において、心不全と診断される方。対照症例は、東大病院病理部でインフォームドコンセントを受けて病理解剖を受けた患者のうち、明らかな心臓疾患が存在しない方。血液検体の解析対照症例は、心臓疾患の存在しない方。

【研究の意義】

この研究は、心臓組織や心不全と関係する他の組織で働いている遺伝子およびそれが実際に働くタンパク質を調べることで、心不全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、心臓組織や心不全と関係する他の組織で働いている遺伝子およびそれが実際に働くタンパク質を調べることで、心不全の原因についてより正確に知ることが目的としています。なおこの研究のために使われる心臓組織は、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、東京大学大学院医学系研究科・医学部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、および患者様の血液、手術時に採取された病理組織の残検体を用いて行う研究です。患者さん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・新領域創成科学研究科で解析を行います。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。

また以前に本研究に対する同意をいただいた患者さまの検体を、新たに追加した共同研究機関で解析する場合には、再度同意の意思を確認してから解析を行います。もしそれが困難な場合はオプトアウトにて研究参加を拒否する機会を提供いたします。

【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

どうか、下記の研究事務局まで 2027 年 9 月 30 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いただきます。

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。また、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社から共同研究費の提供を受けており、同社は本研究において遺伝子発現解析・病理解析・血液バイオマイカー解析を協力しました（2022年12月に契約終了）。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。

2023 年 7 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