

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「既存試料を用いた心筋炎研究」へご協力をお願い

2000年1月1日～2024年5月1日までに
当科において心筋炎の治療を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学系研究科 修復再生病理学 助教 丸山 和晃

研究分担者：三重大学医学系研究科 修復再生病理学 教授 今中-吉田 恭子

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 客員教授 廣江 道昭

三重大学医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 中森 史朗

個人情報管理者：三重大学医学系研究科 修復再生病理学 助教 丸山 和晃

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

心筋炎の病態は、ウイルス感染に起因する自己免疫で説明されてきましたが、診断が侵襲性の大きい心筋生検(実際に心臓から組織を採取した検体です)に依存するため、なぜその病気が起きるのかは不明なままです。しかし、最近、ヒト心筋炎にさまざまな炎症のタイプ、時相が混在し、それらを正確に把握することが治療法決定に重要と考えられようになってきており、心筋生検の重要性が見直されています。本邦では、心筋炎診断に際し、心筋生検を積極的に行なっており、診断に用いた病理標本が集積されています。本研究では、病因が特定されない一般の心筋炎、COVID-19 mRNA ワクチン心筋炎、免疫チェックポイント阻害剤心筋炎と三重大学で診断された心筋生検組織や解剖剖検標本を統括して、病理組織像と遺伝子発現解析を対比させることで、原因不明の心筋炎の病態解明を目指します。

心筋炎では、病理標本による画像診断が一般的に行われており、ガラス標本、パラフィンブロックが蓄積されているため、すでに存在するサンプルを用い、解析を行います。

2) 研究の目的：心筋炎の診断に病理標本による画像診断が一般的に行われており、ガラス標本が蓄積されています。本研究ではそのサンプルを用い、空間トランスクリプトーム解析や免疫染色による解析を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

三重大学医学部附属病院において2000年1月1日～2024年5月1日までに診断に用いられた心筋炎生検検体。ガラス標本、パラフィンブロック、未染色標本。

2) 研究期間：許可日より2029年10月1日まで

3) 研究方法：2000年1月1日～2024年5月1日までに三重大学医学部附属病院において、診断に用いられた急性心筋炎ガラス標本、パラフィンブロック、未染色標本(組織診断試料と剖検試料)と診療情報(診断名・年齢・性別・CT・MRI・エコー画像)を個人を特定できないようにし、免疫染色を行います。免疫染色と臨床情報を照らし合わせて心筋炎の病態を解析します。

また、パラフィン未染色標本を個人を特定できないようにした状態で、大阪大学微生物病研究所とカリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF), Division of cardiologyへ郵送し、10X Genomics Visium、Xenium、KOYA PhenoCycler(CODEX)などを用いて、タンパク質の発現や、遺伝子発現解析を網羅的に行い、標の免疫染色のデータと照らし合わせ解析いたします。

4) 使用する試料の項目：HE 標本、未染色標本、パラフィンブロック

5) 使用する情報の項目：

患者背景情報

病理組織検査標本、パラフィンブロック、未染色標本

生年月(または年齢)、性別、既往歴、併存症、

造影CT、単純CT、単純X線、エコー、MRI、血管造影など

身体所見

身長、体重

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報)を個人を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を個人を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が個人を特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では日本医療研究開発機構(AMED)、日本学術振興会科学研究費(若手研究、基盤研究B)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学系研究科修復再生病理学 助教 丸山 和晃

共同研究機関名・研究責任者：University of California San Francisco, William Grossman Distinguished Professor in Cardiology, Section Chief, Cardio-Oncology & Immunology, Professor in Residence, Javid Moslehi

15) 本研究のため、米国カリフォルニア大学サンフランシスコ校 (UCSF), Division of cardiology へ試料・情報を提供いたします。

急性心筋炎に関する原因を明らかにする研究に用いるため、対象者の診療情報を米国に所在するカリフォルニア大学サンフランシスコ校に提供します。米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。(https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285)

また、カリフォルニア大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

<https://ohcp.ucsf.edu/privacy>

< 問い合わせ・連絡先 >

所属 氏名：三重大学医学系研究科 修復再生病理学 丸山 和晃

電話：(平日：9時30分～17時00分) Tel：059-231-5009 (代) Fax: 059-231-5009