

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異所性脂肪蓄積とその病態意義の探索的研究」

へご協力をお願い

—2015 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 1 日までに
当科において心疾患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 分子生理学 教授 坂東 泰子

研究分担者：三重大学医学系研究科 分子生理学 助教 山川 大史

三重大学医学系研究科 循環器・腎臓内科学 特任教員 今中 恭子

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 助教 丸山 和晃

三重大学医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

三重大学医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 中森 史朗

三重大学医学系研究科 病理部 准教授 今井 裕

個人情報管理者：三重大学医学系研究科 分子生理学 教授 坂東 泰子

1. 研究の概要

1)研究の意義：

心臓に脂肪が蓄積することは知られていますが、なぜ貯まるのか、どこに貯まるのか、といった根本的な理解は進んでいません。しかし、最近心外膜脂肪が心房細動に悪影響を及ぼすこと、遺伝性心臓疾患の中には、心室間質に脂肪細胞が蓄積し、心不全の原因となることなどが分かってきています。そこで、疾患別に脂肪細胞の蓄積量の変化、および蓄積部位の理解を進めることで、心臓脂肪蓄積の意義を明確にすることを目指します。

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、パラフィンプロックが蓄積されています。そのサンプルを用い、上記解析を行います。有望な標的分子に対して抗体染色を行い、発現分子の分布パターンの解析を行います。

2)研究の目的：心筋症での病因や心疾患タイプにより脂肪関連タンパク質の発現がどの様に異なるのか、脂肪形成部位の特徴があるかを評価します。心筋細胞と間質細胞間でのクロストークや、公開シングルセル解析データ、病理組織像などを統合し、心臓脂肪蓄積の分子機序・有効な治療薬に結びつくシグナルを同定します。

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 2015 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 1 日までに診断に心筋生検を受けた方。

2) 研究期間：許可日より 2031 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：2015 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 1 日までに三重大学医学部附属病院において、診断に用いられた心筋症ガラス標本、パラフィンプロック、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・心臓エコー)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脂肪蓄積部位や量と病態進行度との関係性について評価・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、受託企業(KOTAI バイオテクノロジー株式会社)へ郵送し、10X Genomics 社 Visium HD、Xenium In Situ 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、標本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：ガラス標本、パラフィンプロック、未染色標本

5) 使用する情報の項目：

患者背景情報

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、血圧、脈拍、BMI、採血データ(NTpro BNP、BNP、中性脂肪 LDL HDL HbA1C CBC AST ALT LDH トロポニン T) 心電図 画像診断データ(心エコー・心臓 MRI・CT)、薬物療法の有無と種類

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)を個人情報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。

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、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送でKOTALバイオテクノロジー株式会社に提供します。

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、日本学術振興会科学研究費（基盤研究 C）および公益財団法人 MSD 生命科学財団、公益財団法人鈴木万平糖尿病財団から支給される研究助成金を使用します。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。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究分担者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

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担保に影響がない範囲内で、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と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は不利益が生じることはありません。あなたが研究への参加を撤回された場合、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。参加撤回される場合は、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 佐久間 肇

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名： 三重大学医学系研究科 分子生理学 山川 大史

電話：(平日：9 時 00 分～17 時 00 分) Tel：059-231-5377 (代) Fax: 059-231-5548