

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「心筋症（拡張型心筋症・肥大型心筋症等）患者における

ミオシン軽鎖リン酸化制御酵素の検討」へご協力をお願い

—2010 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに
当科において心筋生検を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部／循環器内科 教授 岡本隆二

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 中森史朗

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 准教授 藤本 直紀

三重大学大学院医学系研究科 修復再生病理学 助教 丸山 和晃

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 廣田有美

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 村田智博

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究によって心筋症患者様の病理組織的な解析を行い、臨床データとの関連を把握することで、治療の発展とその質の向上へと寄与できる可能性があります。

2) 研究の目的：最近心筋において、ミオシン軽鎖(MLC)のリン酸化キナーゼ・ホスファターゼの比が収縮力およびカルシウム感受性を制御することが明らかになっています。本研究では 2010 年以降に三重大学病院で心筋症（拡張型心筋症・肥大型心筋症等）精査のため心筋生検を施行された患者様における心筋生検サンプルから、RNA を抽出・定量することで、心筋症における MLC キナーゼ・ホスファターゼ比の特徴について検討させていただきたく思います。さらに MRI、心エコー、採血検査結果や臨床経過を合わせて何がこの比と関係しているかについて検討を行う予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2010 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当科において心筋生検検査を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：上記対象期間内に、三重大学病院循環器内科に入院し心筋生検検査を受けられた患者様

を対象に、後ろ向きに診療情報(カルテ)から情報を収集しデータベースに登録します。

また、実際に心筋生検後に保管されている病理組織を用いて、ミオシン軽鎖(MLC)のリン酸化キナーゼ・ホスファターゼの比を測定・解析を行います。

4) 使用する試料の項目：心筋生検組織

5) 使用する情報の項目：

一般身体所見：血圧、体重、体温

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BNP、NT-pro BNP, CRP

心電図検査

心エコー図検査

胸部レントゲン検査

心臓 MRI における線維化、遅延造影所見、T1 値、T2 値

心筋生検における病理組織所見

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。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。

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：

本研究では奨学寄附金（企業以外）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、後见人、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も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。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院

〒514-8507 津市江戸橋 2-174 電話：059-232-1111

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫