

現在、心臓血管内科では、国循バイオバンクご協力者からいただきました試料・

診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身が国循バイオバンクに提供された試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用や提供をして欲しくない」と思われた場合には、国循バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書を国循バイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくは国循バイオバンク事務局までその旨ご連絡下さい。

【研究課題名】

静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究及び特発性血栓症患者のゲノム情報を用いた層別化による病態解明研究

【研究対象者】（国循バイオバンクご協力者の中から、下記に該当する方を本研究課題の対象に選んでいます。）

2012 年 4 月より国立循環器病研究センターにおいて静脈血栓塞栓症（静脈血栓症、肺血栓塞栓症、もしくは慢性血栓塞栓性肺高血圧症）にて診断及び治療を受けられた患者様。または、特発性血栓症の特徴を有するもしくは血栓症の遺伝子に変異を認められました患者様の血縁関係の方。

特発性血栓症とは、静脈血栓塞栓症を発症された患者様のうち下記①～④を一つでも満たすもの

- ① プロテイン S 欠乏症、プロテイン C 欠乏症、アンチトロンビン欠乏症の患者
- ② 40 歳以下の誘因もない静脈血栓塞栓症をおこした患者
- ③ 静脈血栓塞栓症の再発を繰り返す患者（3 回以上）
- ④ 遺伝性血栓性素因（プロテイン S 欠乏症、プロテイン C 欠乏症、アンチトロンビン欠乏症）のない家族歴を有する患者

【利用している検体・診療情報等の項目】

（検体）血漿、DNA、バフィーコート
（診療情報等）診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、採血（貧血、肝機能、腎機能、凝固検査、遺伝子検査等）、心電図、心肺運動負荷試験、CT や MRI 画像、超音波画像（心臓、静脈、血管内超音波）、身長、体重、症状、喫煙の有無、家族歴、妊娠分娩歴、併用薬、血栓部位、重症度、薬物治療方法、薬物治療以外の侵襲的治療の有無、治療効果、合併症、生命予後、出血事象など

【試料・診療情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【利用の目的】（遺伝子解析研究： ☒ 有 ☐ 無 ）

特発性血栓症の患者様の遺伝子変異を同定し臨床背景と照らし合わせ、特発性血栓症患者様のリスク層別化を目的としています。

【共同利用研究機関・共同利用研究者】

三重県立総合医療センター・中央検査部・副部長	和田英夫
桑名市総合医療センター・院長	山田典一
三重大学大学院・医学系研究科循環器腎臓内科学・助教	荻原義人
東京都済生会中央病院・臨床検査医学科・部長	窓岩清治
名古屋大学医学部附属病院・輸血部・教授	松下 正
名古屋大学医学部・附属病院・輸血部・講師	鈴木伸明
金沢大学大学院・医薬保健学総合研究科病態検査学・教授	森下英理子
奈良県立医科大学・小児科学・教授	野上恵嗣

【国循バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

国循バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。国循バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記国循バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【国循バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

44 奈良県立医科大学・小児科学・准教授

荻原健一

45 東京医科大学病院・臨床検査医学科・講師

篠澤（野坂）圭子

46

47 **【外部機関への情報等の提供】**

48 （共同研究機関との情報共有）

49 情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が
50 直接特定できないようにします。

51 提供方法：機密性や安全性の措置が講じられたパソコンに入力したデータベースでのデータ提供

52 （委託機関への試料の提供）

53 遺伝子検査のため、以下の委託機関に血液検体を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人
54 を直接特定できないようにします。

55 委託機関名：公益財団法人かずさ DNA 研究所

56 提供方法：郵送・宅配

57 （データベースへの登録）

58 この研究で収集した情報を「J2018- Genome VTE Project」へ登録いたします。提供する際は、あなたのお名前等
59 は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

60

61 **【利用期間】**

62 研究許可日より 2035 年 12 月までの間（予定）

63

64 **【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】**

65 研究責任者：心臓血管内科部門 肺循環科 林 浩也

66 研究内容の問い合わせ担当者：心臓血管内科部門 肺循環科 林 浩也

67 電話 06-6170-1070 (代表) (内線 60723) (応対可能時間

68 : 平日 9 時～16 時)

【国循バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

国循バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。国循バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記国循バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【国循バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

当院で静脈血栓塞栓症の治療を受けられた患者様・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012 年 4 月から 2029 年 12 月まで静脈血栓塞栓症（肺血栓塞栓症、静脈血栓症）もしくは慢性血栓塞栓性肺高血圧症で入院または外来加療を受けた方

【研究課題名】静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究及び特発性血栓症患者のゲノム情報を用いた層別化による病態解明研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医師 林 浩也

【研究の目的】静脈血栓塞栓症の患者様の予後、再発、有害事象(出血)を調査するため

【利用する診療情報】 診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、採血(貧血、肝機能、腎機能、凝固検査、遺伝子検査等)、心電図、心肺運動負荷試験、CT 及び MRI 画像、レントゲン、超音波画像(心臓、下肢静脈、血管内超音波)、身長、体重、症状、喫煙の有無、家族歴、妊娠分娩歴、併用薬、血栓部位、重症度、薬物治療方法、薬物治療以外の侵襲的治療の有無、合併症、生命予後、出血事象など。

【試料・情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【主な共同研究機関及び研究責任者】

データベース名: J2018-Genome VTE Project

主任研究者: 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医師 林 浩也

共同研究機関:

三重県立総合医療センター・中央検査部・副部長	和田英夫
三重大学大学院・医学系研究科循環器腎臓内科学・助教	荻原義人
桑名市総合医療センター・院長	山田典一
名古屋大学医学部附属病院・輸血部・教授	松下 正
金沢大学大学院・医薬保健学総合研究科病態検査学・教授	森下英理子
奈良県立医科大学・小児科学・教授	野上恵嗣
奈良県立医科大学・小児科学・准教授	荻原健一
東京都済生会中央病院・臨床検査医学科・部長	窓岩清治
名古屋大学医学部・附属病院・輸血部・講師	鈴木伸明
東京医科大学病院・臨床検査医学科・講師	篠澤（野坂）圭子

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

提供方法: REDCap を用いた EDS システムを用いて患者情報(名前など個人情報なし)を

39 登録し全研究機関で共有します。各研究機関で REDCap 使用の教育を受けた者のみ使用
40 が許可され、特定の Username、Password よりシステムにログインできます。
41 遺伝子解析のため、以下の業務委託機関に生体試料 (DNA) を提供します。提供する際は、
42 あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。
43 業務委託機関：公益財団法人かずさ DNA 研究所
44 提供方法：セキュリティサービスを利用した郵送・宅配
45 【研究期間】研究許可日より 2035 年 12 月 31 日まで（予定）
46 【個人情報の取り扱い】 お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に
47 管理を行い、個人が特定できないような形で使用いたします。
48 【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 肺循環科 林 浩也
49 電話 06-6170-1070(代表)(内線 60723) (応対可能時間：平日 9 時～16 時)