

現在、移植医療部では、バイオバンクご協力者からいただきました検体・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、ご自身がバイオバンクに提供された検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合には、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）の撤回書をバイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくは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】

本邦の心移植待機患者における non-HLA 抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究

【研究対象者】

国立循環器病研究センターにて植込型補助人工心臓を予定されている方およびすでに装着されている方、また、心臓移植に到達された方

【利用している検体・診療情報等】

（検体）血清 1mL

（診療情報等）診断名、年齢、性別、身長、体重、入退院日、既往歴、併存疾患名、内服薬情報、補助人工心臓の種類、バイタルサイン、血液・尿検査、心電図、心エコー、胸部単純写真、CT 検査、カテーテル検査

【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 ）

本邦の心移植待機患者における non-HLA 抗体の陽性率とそれが予後に及ぼす影響について解明することを目的としています。

【利用期間】

研究許可日より 2030 年 3 月までの間（予定）

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：移植医療部 部長 塚本泰正

研究内容の問い合わせ担当者：移植医療部 望月宏樹

電話 06-6170-1070（代表）（内線 60074）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

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形にしたうえで、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。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、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【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 21050）

Eメール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

2023年3月

国立循環器病研究センターへ心臓をご提供いただきましたドナーの御遺族の方へ

国立循環器病研究センター（当院）では、ドナーの御厚意で成り立つ心臓移植医療の質の向上を目的とした研究を実施しております。

心臓移植医療の質の向上を図るための研究では、心臓移植のあっせん業務のために公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（臓器移植ネットワーク）から御提供いただいたドナーの診療情報を利用させていただく必要がございます。心臓移植に関わる法令（「臓器の移植に関する法律」）では、移植医療の性格にあわせまして、臓器提供者に関する情報と移植をお受けになった患者に関する情報が相互に伝わることをないように注意を払うこととされております。ドナーの遺族の方々に、当該ドナーから心臓移植をさせていただいた患者さんの情報をお知らせすることはできません。当院では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づきまして、ドナーに関する以下の情報を研究に用いますが、この情報は匿名化し、個人を特定することができないように十分に配慮し、以下の項目を利用します。

ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのことご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者又は臓器移植ネットワークまでご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。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。

【利用する診療情報の項目】

年齢、性別、血液型、身長、体重、HLA 抗原、外傷の有無、心肺停止の有無、心肺停止の時間、既往歴（悪性腫瘍、心臓疾患、肺疾患、肝臓疾患、腎臓疾患、糖尿病、その他）、脳死の原因、服薬状況、薬物依存の有無、手術歴、喫煙歴、飲酒歴、摘出条件、承諾臓器、脈拍、体温、血圧、昇圧剤の有無、心臓移植時の心虚血時間、ドナー管理経過中の以下の検査結果：一般検血、動脈血ガス分析、腎機能（入院時尿量・BUN・Cr、移植時尿量・BUN・Cr）、肝機能（GOT、GPT、ALP、LDH、ChE、 γ -GTP、TP、T-Bil、D-Bil）、電解質（Na、K、Cl）、PT、APTT、ヘパプラスチンテスト、FDP、CPK、CPK-MB、アミラーゼ、リパーゼ、Mg、ヘパプラスチンテスト、HbA1c、各種感染症検査、血液培養（細菌・真菌）ドナー管理経過中の血行動態、体温、尿量、電解質、水分出納、抗菌薬、昇圧薬、胸部 12 誘導心電図、心移植前の心エコー、胸部レントゲン検査、冠動脈造影、胸部 CT、腹部 CT、その他の臓器データ。

臓器移植ネットワークにおけるドナーの個人情報の取り扱いに関しましては、臓器移植ネットワークのホームページ上

（http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law_manual/index.html）に掲載されておりますので、併せてご参考にさせていただきますと幸いです。

【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、臓器移植ネットワークの承

認のもとで厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

なお、ドナーの情報を利用して行う心臓医療の質の向上を図るための研究は、当院のホームページの「実施中の臨床研究」(<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>) 及び臓器移植ネットワークホームページ (<https://www.jotnw.or.jp/>) に掲載されている下記の研究課題が該当します。併せて御確認をいただきますと幸いです。

○本邦の心移植待機患者における non-HLA 抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究（研究責任者：移植医療部部长 塚本 泰正）

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 移植医療部 塚本 泰正

心臓外科 福嶋 五月

電話 06-6170-1070（代表）

住所 大阪府吹田市岸部新町6番1号