

これまでに国立循環器病研究センター病院にて
心筋生検を受けた方々及びご家族様へ
【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】
研究へのご協力のお願い

国立循環器病研究センター心血管老化制御部は国立循環器病研究センター病院で保管されている心筋生検試料を用い「加齢性疾患メカニズムの探索を目的とした後方視的観察研究」という研究を行っております。本研究において国立循環器病研究センター病院で取得されている心筋生検残余検体を用いて、心不全における老化や炎症マーカーの特徴を評価させていただきます。この研究のために、新たな検査等を行いません。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、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、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】国立循環器病研究センター 病院において、2010年4月～2019年12月までに心不全と診断され心不全科で心筋生検を受けた方です。

・心筋生検施行時20歳以上であり、心筋病理組織標本が病院 病理部に保存されている方を対象といたします。

【研究課題名】加齢性疾患メカニズムの探索を目的とした後方視的観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心血管老化制御部 部長 清水逸平

【研究の目的・意義】

この研究において我々は心筋生検残余検体におけるタンパクに注目し、その病的意義を明らかにしたいと考えています。本研究を行うことで心不全をはじめとする加齢性疾患に対する新しい治療法開発につながることを期待されます。

【利用する生体試料・診療情報】

情報及び生体試料は既に保有されたものを利用し、新規に取得するものはございません。各種病理的検討、タンパクの発現解析、DNAメチル化アレイ解析に加え、以下の情報を用いた解析を行う予定です。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、体温、心不全の重症度、既往歴、家族歴、治療内容、合併症に関する情報
- ② 血液検査データ：AST、ALT、ヒアルロン酸、CRP、T-cho、TG、LDL-cho、HDL-cho、フェリチン、血算（白血球数、血小板数、赤血球数、好中球数、好塩基球数、好酸球数）、Cre、eGFR、BNP、NT-proBNP、HbA1c、血糖値、末梢血白血球分画
- ③ 尿データ：尿一般、尿沈渣、尿中微量アルブミン
- ④ 経胸壁・経食道エコーデータ
- ⑤ 呼吸機能検査
- ⑥ 胸部レントゲン画像
- ⑦ 心電図及びホルター心電図
- ⑧ 冠動脈造影検査時画像及び血管エコー所見
- ⑨ 利用する生体試料：心筋生検時に生じた残余検体

【生体試料・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

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

1. 研究代表者

国立循環器病研究センター 心血管老化制御部 部長 清水 逸平

2. 共同研究機関・研究責任者

仁済大学校（Inje University：大韓民国）

Cardiovascular and Metabolic Disease Center、Department of Physiology 教授
Jin Han

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した試料・情報を、以下の機関に提供し解析を行います。提供する際は、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。

1) 機関名：仁済大学校（Inje University：大韓民国）

研究責任者：Cardiovascular and Metabolic Disease Center、Department of Physiology、Jin Han教授

提供する試料：ホルマリン固定パラフィン包埋サンプル（心筋生検残余検体）

提供する情報及びその項目：

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、体温、心不全の重症度、既往歴、家族歴、治療内容、合併症に関する情報

- ② 血液検査データ：AST、ALT、ヒアルロン酸、CRP、T-cho、TG、LDL-cho、HDL-cho、フェリチン、血算（白血球数、血小板数、赤血球数、好中球数、好塩基球数、好酸球数）、Cre、eGFR、BNP、NT-proBNP、HbA1c、血糖値、末梢血白血球分画
- ③ 尿データ：尿一般、尿沈渣、尿中微量アルブミン
- ④ 経胸壁・経食道エコーデータ
- ⑤ 呼吸機能検査
- ⑥ 胸部レントゲン画像
- ⑦ 心電図及びホルター心電図
- ⑧ 冠動脈造影検査時画像及び血管エコー所見

提供方法：

試料：常温（パラフィン包埋サンプル）のロック付き輸送ボックスで輸送する。

情報：送付データにパスワードを設定して電子的配信を行います。

提供先の個人情報保護に関する情報

① 大韓民国における個人情報の保護に関する制度について

大韓民国には個人情報保護制度があります。また、大韓民国は、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

提供先の仁済大学校では、世界の個人情報の保護のレベルを一定にするための国際的なガイドライン（OECD プライバシーガイドライン 8 原則）が遵守されます。

2) 機関名（業務委託先機関）：Macrogen社（大韓民国）

提供する試料：国立循環器病研究センターより提供された試料から、仁済大学校において DNA を抽出した DNA 抽出物

提供方法：

試料：冷凍（DNA 抽出物）のロック付き輸送ボックスで輸送する。

提供先の個人情報保護に関する情報

① 大韓民国における個人情報の保護に関する制度について

大韓民国には個人情報保護制度があります。また、大韓民国は、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

提供先の仁済大学校では、世界の個人情報の保護のレベルを一定にするための国際的なガイドライン（OECD プライバシーガイドライン 8 原則）が遵守されます。Macrogen は自社の個人情報処理方針を公表し、個人情報保護管理体制（PIMS など）を整備することで、個人情報の保護を図っています（韓国個人情報保護法等の法令に基づく措置）。

【研究期間】

研究許可日より 2034 年 3 月 31 日まで（予定）

生体試料・情報の利用または提供を開始する予定日：2025 年 4 月 1 4 日

【個人情報の取り扱い】

研究試料は、研究責任者の責任の下、研究所 6 階、601 エリアの鍵のかかる保管庫にて保管します。研究情報（電子データ）は、研究責任者の責任の下、国立循環器病研究センターの情報セキュリティポリシーを遵守し管理いたします。試料及び情報の一部が仁済大学校に提供されますが、送付データにパスワードを設定して電子的配信を行います。試料は鍵のかかる保管庫にて保管されます。そのため、特定の個人が直ちに識別されることはありません。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」に公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した心筋生検試料に由来する情報や研究対象者基本情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心血管老化制御部 部長 清水逸平
電話 06-6170-1070