

現在、臨床研究開発部では、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。この研究ではご提供していただいた試料等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご本人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。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試料・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】

慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析

【研究対象者】

下記 1)、2) に該当するあなたの試料・診療情報を使います。

- 1) 国立循環器病研究センターバイオバンクにおいて全ゲノム解析・網羅的単一遺伝子多型解析が完了している、または予定されている慢性心不全患者の方
- 2) 都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究（R21011）（以下、「吹田研究 NEXT」）に参加し、国立循環器病研究センターバイオバンクにも登録された方
- 3) 心筋炎の診断向上を目指した AI による心筋生検組織の総合解析（R21078）（以下、「心筋炎 AI 研究」）の対象者（2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 までに心疾患あるいは心筋炎と診断され、当院心臓血管内科部門あるいは移植部門で心筋生検を施行された方）
- 4) 国際医療福祉大学成田病院^{*1}・久留米大学・気仙沼市立病院・富山大学附属病院において慢性心不全の診断・治療目的に検査を受けられた方

なお本研究では、慢性心不全患者さんとして日本循環器学会・日本心不全学会の合同ガイドラインに従い、①生活習慣病などリスク因子を有するが器質的心疾患は有さず、心不全症候もない患者さん（心不全ステージ A）、②心筋梗塞や心肥大など器質的心疾患を有するが、心不全症候はない患者さん（心不全ステージ B）、③心不全症候、またはその既往を有する患者さん（心不全ステージ C）、そして④治療抵抗性の心不全症状を有する患者さん（心不全ステージ D）の 4 つのステージの慢性心不全患者さん全てを対象とします。

【利用しているあなたの検体・診療情報等】

（検体）凍結血漿 1.0mL、凍結血清 0.5mL、DNA 1.5 μ g、中間層（バフィーコート）、凍結心臓組織サンプル 2.5-5mm 角 \times 4 個、パラフィン包埋心臓組織サンプル切片 10 枚

（情報）全ゲノム情報・遺伝子多型情報

（診療情報等）

生年月、性別、バイオバンク同意日、採血施行組織取得日、診断名とその診断日、身長、体重 BMI、血圧、脈拍、握力、症状、身体所見、既往歴、家族歴、家系情報、治療歴（投薬、手術）、生活歴（喫

【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特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、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

煙歴、飲酒歴など)、心不全重症度、血液検査、血液生化学検査、尿検査、心電図、胸部X線、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心臓MRI、心臓CT、心筋シンチ、病理検査所見、心肺運動負荷試験(CPX)、心臓リハビリテーション、予後情報* (死亡・心不全・急性冠症候群・脳卒中)

*バイオバンク同意・患者説明に則り、適宜(年2回を目安に)カルテ調査を行い、情報を取得します。

【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)

慢性心不全患者さんの血液や心臓における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子の発現量や遺伝子修飾状態を評価して、慢性心不全の病態の解明を行い、慢性心不全患者さんの診断や治療に役立つ情報を得ることを目的としています。また慢性心不全の病態の更なる解明に向けて国立研究開発法人日本医療研究開発機構の方針に従い、個人情報秘匿した情報を公的データベースに登録する場合があります。このデータベースは将来、様々な研究に利用されます。

凍結血漿は遺伝子発現を測定するトランスクリプトーム解析、体内代謝物を測定するメタボローム解析、タンパク質を測定するプロテオーム解析、脂肪成分を測定するリピドーム解析、凍結血清は遺伝子発現を測定するトランスクリプトーム解析、ケトン体・遊離脂肪酸測定、DNAはメチル化による遺伝子修飾を評価するエピゲノム解析、凍結心臓組織はエピゲノム・プロテオーム・メタボローム解析に加えて遺伝子発現を評価するトランスクリプトーム解析、凍結・パラフィン包埋組織切片はゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム解析に使用します。

【研究の実施体制】

研究代表者

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部/部長 坂田 泰彦

共同研究機関の研究責任者

- | | |
|------------------|------------------------|
| ① 九州大学生体防御医学研究所 | トランスクリプトミクス分野/教授 大川 恭行 |
| ② 帝京大学薬学部 | 臨床分析学教室/准教授 三枝 大輔 |
| ③ 国際医療福祉大学成田病院*1 | 循環器内科/教授 杉村 宏一郎 |
| ④ 久留米大学医学部 | 心臓・血管内科/主任教授 福本 義弘 |
| ⑤ 気仙沼市立病院 | 循環器内科/医長 但木 壮一郎 |
| ⑥ 富山大学附属病院 | 第二内科/教授 絹川 弘一郎 |
| ⑦ 東北大学病院 | 腎臓・高血圧内科/准教授 豊原 敬文 |

【共同研究機関への試料・情報の提供】

私たちはこの慢性心不全の患者さんの心臓・血液における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子発現の量や遺伝子の修飾状態を評価するために、国立循環器病研究センターは共同研究機関(国際医療福祉大学成田病院*1・久留米大学病院・気仙沼市立病院・富山大学附属病院)からこの研究で収集した生体試料・情報の提供を受けます。その後、国立循環器病研究センターは、下記の共同研究機関(九州大学・帝京大学)および外部委託機関に生体試料を提供し、解析を行います。最終的に国立循環器病研究センターは、この研究により得られたすべての情報を共同研究機関に提供して共有します。提供される際は、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。

【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特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、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

- ① 九州大学生体防御医学研究所
提供する試料^{※2}／情報^{※3}：血漿・中間層（バフィーコート）由来のRNA/DNA・心臓組織サンプル/
この研究で得られた全ての情報
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送／宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロック
がかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）
- ② 帝京大学薬学部
提供する試料^{※2}・情報^{※3}：血漿・心臓組織サンプル／この研究で得られたすべての情報
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送／宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロック
がかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）
- ③ 国際医療福祉大学成田病院^{※1}、久留米大学病院、気仙沼市立病院、富山大学附属病院、東北大学病院
提供する情報^{※3}：この研究で得られた全ての情報
提供方法：電子的配信（セキュリティロックがかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）

【生体試料解析の委託機関】

- ① 理研ジェネシス(株)
委託する業務：全ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析
提供する試料^{※2}：心臓組織サンプルおよび中間層（バフィーコート）由来のRNA/DNA
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）
- ② LSI メディエンス(株)
委託する業務：リピドーム解析 [全脂質脂肪酸分画]、遊離脂肪酸／ケトン体測定
提供する試料^{※2}：凍結血漿、凍結血清
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）
- ③ フォーネスライフ(株)
委託する業務：プロテオーム解析
提供する試料^{※2}：血漿
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）
- ④ ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ(株)
委託する業務：メタボローム解析
提供する試料^{※2}：血漿
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）
- ⑤ ノボジーン(株)
委託する業務：トランスクリプトーム解析
提供する試料^{※2}：中間層（バフィーコート）由来のRNA
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）

【利用期間】

研究許可日より2038年3月までの間（予定）

【この研究の結果について】

この研究は、ご提供いただいた試料・情報等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、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。そのため研究の結果を個別にお知らせ

【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特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、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

することはありません。

【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：臨床研究開発部 部長 坂田泰彦

研究内容の問い合わせ担当者：臨床研究開発部 部長 坂田泰彦

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

【注釈】

※¹国際医療福祉大学成田病院においては、2026 年 3 月 31 日をもって研究終了となりました。

※²提供する試料は国循バイオバンクからの試料を含みます。

※³提供する情報は国循バイオバンクからの情報を含みます。「吹田研究 NEXT」および「心筋炎 AI 研究」としての情報は含みません。

【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特定の個人を直ちに識別できないよう加工を行い、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

国際医療福祉大学成田病院^{*1}・久留米大学病院・気仙沼市立病院・富山大学附属病院を
慢性心不全の診断または治療目的に受診された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

私たちの研究グループでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の試料・情報等を用いて解析し、まとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。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、この研究にご自身またはご家族の試料や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、その方の試料・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】

下記の①、②のいずれかに該当する方

- ① 国際医療福祉大学成田病院^{*1}・久留米大学病院・気仙沼市立病院・富山大学附属病院において、下記研究課題への参加に関して説明を受けて同意された方
- ② 国際医療福祉大学成田病院^{*1}・久留米大学病院・気仙沼市立病院・富山大学附属病院において、下記研究課題が開始される以前に慢性心不全の診断または診療目的に心筋生検を行った方

【研究課題名】

慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 部長 坂田泰彦

【研究の目的・意義】

この研究は、慢性心不全の患者さんの心臓と血液における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子発現の量や遺伝子の修飾状態を評価して、慢性心不全の病態を明らかにして、慢性心不全の患者さんの診断や治療に役立つ情報を得ることを目的としています。

この研究では国立循環器病研究センター(バイオバンク登録者を含む)・国際医療福祉大学成田病院^{*1}・久留米大学病院・気仙沼市立病院・富山大学附属病院の慢性心不全患者の方と「都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究(R21011)」(以下、

「吹田 NEXT 研究」の参加者」および「心筋炎の診断向上を目指した AI による心筋生検組織の総合解析(R21078) (以下、「心筋炎 AI 研究」)の対象者」を対象としています。なおこの研究課題で得られた情報は、慢性心不全の病態の更なる解明に向けて国立研究開発法人日本医療研究開発機構の方針に従い、個人情報と秘匿した情報を公的データベースに登録する場合があります。このデータベースで公開する情報は、将来、様々な研究に利用されます。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：診療目的で取得し、その残余となった凍結またはホルマリン固定心臓組織サンプル片最大 4 個、パラフィン包埋または凍結組織切片最大 10 枚、血漿最大 3mL

診療情報等：

- 基本情報 生年月、性別、採血した日、心臓組織サンプルを取得した日、診断名とその診断日
- 診療情報 採血した日/心臓組織サンプルを取得した日あるいはその直近の日時に得られる情報。

各診療情報が取得された診察日あるいは検査日、身長、体重、BMI、血圧、脈拍/心拍数、握力、症状、身体所見、既往歴、家族歴、家系情報、治療歴（投薬、手術）、生活歴（喫煙歴、飲酒歴など）、心不全重症度、血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血液像、RDW）、血液生化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アルカリフォスファターゼ、 γ -グルタミルトランスペプチダーゼ、クレアチンフォスフォキナーゼ、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、総蛋白、アルブミン、コリンエステラーゼ、脳性ナトリウム利尿ペプチド、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、Lp(a)、HbA1c、血糖、高感度トロポニン T、eGFR、CRP）、尿検査（尿一般、尿蛋白、尿糖、尿中アルブミン、尿クレアチニン、クレアチニンクリアランス）、心電図、胸部 X 線、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心臓 MRI、心臓 CT、心筋シンチ、病理検査所見、心肺運動負荷試験（CPX）、心臓リハビリテーションを行った日とその内容

- 予後情報 採血した日/心臓組織サンプルを取得した日以降の死亡/死因、心不全、急性冠症候群、脳卒中、その他循環器系疾患に関する情報（年 2 回を目安にカルテ調査を行い、発生日も含めて情報を取得します。）

【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】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 部長 坂田 泰彦

共同研究機関・研究責任者

- ①九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野 教授 大川 恭行
- ②帝京大学薬学部 臨床分析学教室 准教授 三枝 大輔
- ③国際医療福祉大学成田病院^{*1} 循環器内科 教授 杉村 宏一郎
- ④久留米大学医学部 心臓・血管内科 主任教授 福本 義弘
- ⑤気仙沼市立病院 循環器内科 医長 但木 壮一郎
- ⑥富山大学附属病院 第二内科 教授 絹川 弘一郎
- ⑦東北大学病院 腎臓・高血圧内科 准教授 豊原 敬文

【外部機関への生体試料・情報等の提供】

私たちはこの慢性心不全の患者さんの心臓・血液における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子発現の量や遺伝子の修飾状態を評価します。そのために国立循環器病研究センターは共同研究機関（国際医療福祉大学成田病院^{*1}・久留米大学病院・気仙沼市立病院・富山大学附属病院）からこの研究で収集した生体試料・情報の提供を受けます。その後、国立循環器病研究センターは共同研究機関（九州大学・帝京大学）および外部委託機関に生体試料を提供し、解析を行います。最終的に国立循環器病研究センターは、この研究により得られたすべての情報を共同研究機関に提供して共有します。提供される際は、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。

共同研究機関①：九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野

研究責任者：大川 恭行

提供する試料^{*2}・情報^{*3}：血漿・中間層（ Buffyコート）由来のRNA/DNA・心臓組織サンプル、この研究で得られたすべての情報

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送／宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロックがかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）

共同研究機関②：帝京大学薬学部 臨床分析学教室

研究責任者：三枝 大輔

提供する試料^{*2}・情報^{*3}：血漿・心臓組織サンプル、この情報で得られたすべての情報
提供方法（試料）：セキュリティ・サービスを利用した郵送／宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロックがかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）

共同研究機関③：国際医療福祉大学成田病院^{*1}、久留米大学医学部、気仙沼市立病院、富山大学附属病院、東北大学病院

提供する情報^{※3}：この研究で得られた全ての情報

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送／宅配（冷凍便）・電子的配信（セキュリティロックがかかるハイブリッドクラウドを介した電子的送付）

外部委託機関①：理研ジェネシス(株)

委託する業務：全ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析

提供する試料^{※2}：心臓組織サンプルおよび中間層(バフィーコート)由来のRNA/DNA

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）

外部委託機関②：LSI メディエンス(株)

委託する業務：リピドーム解析 [全脂質脂肪酸分画]、遊離脂肪酸／ケトン体測定

提供する試料^{※2}：凍結血漿、凍結血清

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）

外部委託機関③：フォーネスライフ(株)

委託する業務：プロテオーム解析

提供する試料^{※2}：血漿

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）

外部委託機関④：ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ(株)

委託する業務：メタボローム解析

提供する試料^{※2}：血漿

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）

外部委託機関⑤：ノボジーン(株)

委託する業務：トランスクリプトーム解析

提供する試料^{※2}：中間層（バフィーコート）由来のRNA

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した宅配（冷凍便）

【研究期間】研究許可日より2038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：2024年12月15日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

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「実施中の臨床研究」ページ (<https://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>) に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、国立循環器病研究センター公式サイト「実施中の臨床研究」ページ (<https://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>) 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状態等を評価するための情報として臨床的意義が確立されているものではないため、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 臨床研究開発部 部長 坂田泰彦

電話：06-6170-1070（代表）

【注釈】

※1 国際医療福祉大学成田病院においては、2026年3月31日をもって研究終了となりました。

※2 提供する試料は国循バイオバンクからの試料を含みます。

※3 提供する情報は国循バイオバンクからの情報を含みます。「吹田研究 NEXT」および「心筋炎 AI 研究」としての情報は含みません。

【都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究の参加者】および【心筋炎の診断向上を目指した AI による心筋生検組織の総合解析の対象者】の患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

私たちの研究グループでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の試料・情報等を用いて解析し、まとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。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、この研究にご自身またはご家族の試料や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、その方の試料・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】

下記の①、②のいずれかに該当する方

- ① 都市部地域住民を対象とした心不全と認知症コホート研究（R21011）（以下、「吹田研究 NEXT」）に参加し、かつ国循バイオバンクにおいて同意を頂いている方
- ② 心筋炎の診断向上を目指した AI による心筋生検組織の総合解析（R21078）（以下、「心筋炎 AI 研究」）対象の方（2000年1月1日から2021年12月31日までに心疾患あるいは心筋炎と診断され、当院心臓血管内科部門あるいは移植部門で心筋生検を施行された方）

【研究課題名】

慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 部長 坂田 泰彦

【研究の目的・意義】

この研究は、慢性心不全の患者さんの心臓と血液における代謝物・タンパク質・脂肪成分・ケトン体・遺伝子発現の量や遺伝子の修飾状態を評価して、慢性心不全の病態を明らかにして、慢性心不全の患者さんの診断や治療に役立つ情報を得ることを目的としています。

この研究では国立循環器病研究センター・国際医療福祉大学成田病院^{*1}・久留米大学病院・気仙沼市立病院・富山大学附属病院の慢性心不全患者の方と「吹田研究 NEXT」お

よび「心筋炎 AI 研究」の対象の方を対象としています。

なおこの研究課題で得られた情報は、慢性心不全の病態の更なる解明に向けて国立研究開発法人日本医療研究開発機構の方針に従い、個人情報と秘匿した情報を公的データベースに登録する場合があります。このデータベースで公開する情報は、将来、様々な研究に利用されます。

【利用する診療情報】

・①吹田研究 NEXT のデータベースより

身長、体重、腹囲、血圧、12 誘導安静時心電図検査、生化学検査、血算、尿定性、視診・聴診など診察に基づく所見、空腹時間、健診受診時間診票（吹田市健康長寿健診受診表）、神経心理学的検査（MMSE-J, Wechsler Memory Scale-Revised）、頭部 MRI 検査、ホルター心電図検査、心臓超音波検査、頸動脈超音波検査、腹部超音波検査

・②心筋炎 AI 研究のデータベースより

心筋生検病理組織像、診断名、年齢、性別、基礎心疾患、身長、体重、冠危険因子ならびに併存疾患の有無、薬物治療歴、既往歴、家族歴、合併症、収縮期/拡張期血圧、心拍数、臨床症状、非薬物治療歴（ペースメーカーや植込み型除細動器など）、放射線検査(CT・MRI)・核医学検査の検査所見および画像データ、心エコー、心電図、血液データ(肝・腎機能、脂質代謝、糖代謝、貧血、炎症所見、BNP(または NT-proBNP)、白血球、総ビリルビン、ナトリウム、カリウム、尿酸、トロポニン-T、トロポニン-I、CK(分画を含む))、各種ウイルス抗体価、予後情報、心血管系イベントの有無、塞栓症イベントの有無、再入院・透析導入の有無、およびそれらイベントの日付

【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】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 部長 坂田 泰彦

共同研究機関・研究責任者

①九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野 教授 大川 恭行

②帝京大学薬学部 臨床分析学教室 准教授 三枝 大輔

③国際医療福祉大学成田病院^{*1} 循環器内科 教授 杉村 宏一郎

④久留米大学医学部 心臓・血管内科 主任教授 福本 義弘

- ⑤気仙沼市立病院 循環器内科 医長 但木 壮一郎
- ⑥富山大学附属病院 第二内科 教授 絹川 弘一郎
- ⑦東北大学病院 腎臓・高血圧内科 准教授 豊原 敬文

【研究期間】研究許可日より 2038 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：2026 年 7 月 12 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

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「実施中の臨床研究」ページ（<https://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>）に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、国立循環器病研究センター公式サイト「実施中の臨床研究」ページ（<https://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>）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状態等を評価するための情報として臨床的意義が確立されているものではないため、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 臨床研究開発部 部長 坂田泰彦
電話：06-6170-1070（代表）

【注釈】

※¹ 国際医療福祉大学成田病院においては、2026 年 3 月 31 日をもって研究終了となりました。