

**私たちは、国循バイオバンクご協力者からいただきました
生体試料・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、下記の問合せ先の担当者まで直接お問合せください。この研究ではご提供いただいた生体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、ご自身が国立循環器病研究センター（国循）バイオバンクに提供された生体試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用してほしくない」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ください。

【対象となる方】

- 2000 年 1 月～2023 年 12 月の間に、国立循環器病研究センターにおいて心筋梗塞・虚血性心筋症のために死後の剖検が施行された方。
- 同期間に、国立循環器病研究センターにおいて虚血性心疾患以外の疾患（脳出血、脳梗塞、大動脈解離、特発性心筋症など）のために死後の剖検が施行された方。また、同期間に、国立循環器病研究センターにおいて虚血性心疾患以外の疾患（特発性心筋症など）のために心移植が施行された方。
- 2000 年 1 月～2022 年 12 月の間に、心筋梗塞・狭心症で冠疾患科を受診し、1 年以上の通院歴のある方。

【研究課題名】新規の動脈硬化マーカーの心血管イベント発症予測に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山金太
栄研化学株式会社 研究開発本部 製品開発統括部 統括部長 大廣義幸

【研究の目的・意義】

この研究は、近年発見された動脈硬化マーカーと、心筋梗塞などの動脈硬化性疾患の発症・再発との関連を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に心筋梗塞などの動脈硬化性疾患の発症・再発予防に繋がることが期待されます。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：病理組織（冠動脈、頸動脈、大動脈、脳動脈などの主な動脈、肝、脾、腎、肺、脳、副腎、胃、小腸などの全身臓器；ホルマリン固定パラフィン包埋切片）、血清 0.4 mL

診療情報：

- ① 心疾患の診断名、臨床所見（年齢、性別、基礎心疾患、身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数）、動脈硬化危険因子ならびに併存疾患の有無（喫煙歴、飲酒歴、糖尿病、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、脳血管障害、慢性腎臓病、内分泌疾患、悪性腫瘍、心疾患・心筋炎の既往）、既往歴、家族歴（心筋症・突然死）、合併症（不整脈、塞栓症）
- ② 血液所見（血色素 [Hb]、血球数 [WBC]、肝機能検査 [TB、AST、ALT、LDH]、腎機能検査 [BUN、Cre、UA]、電解質 [Na、K]、脂質 [TC]、炎症 [CRP]、糖尿病 [HbA1c]、心臓の負担 [BNP、NT-proBNP]、心筋傷害 [CK、Trop-T]）
- ③ 放射線検査・MRI 検査・核医学検査（通常診療として胸部レントゲン、CT 検査、MRI 検査、核医学検査が行われた場合は、それらのデータ。）
- ④ 薬物治療歴
- ⑤ 非薬物治療歴：ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、ASV、LVAD
- ⑥ 予後調査：調査項目は診療録から情報収集する（心血管死か非心血管死のいずれか。心血管死であれば突然死、心不全死、心筋梗塞、脳卒中、その他の心疾患死、その他の血管死に分類、心不全・心疾患による入院、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 病理部 部長 畠山金太

共同研究機関・研究責任者

栄研化学株式会社 研究開発本部 製品開発統括部 統括部長 大廣義幸

【外部機関への情報等の提供】

生体試料を、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：専門の輸送業者を利用します。

情報については、上記の共同研究機関には、統計処理後のデータおよび測定データのみを提供し、共同研究を行います。

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

情報公開文書を公開後、あなたの生体試料・情報の利用を開始します。

【個人情報の取り扱い】

国循バイオバンクでは、お預かりした生体試料や診療情報等に個人を直ちに特定できないよう加工を行い、ご協力者の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、倫理審査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、下記の国循バイオバンク事務局までお問合せください。

【この研究の結果について】

ご提供いただいた生体試料や情報を使い、将来行われる遺伝子解析を含む医学研究で得られた結果の多くはそのままではすぐに医療に役立つものではありません。そのため協力いただいたご本人へお返しすることは原則ありませんが、ご本人と血縁者の健康にとって重要な情報と判断された時は、ご本人の希望があれば研究責任者と主治医の連携のもとで連絡をさしあげる場合があります。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山金太

電話：06-6170-1070（内線 21222）

国立循環器病研究センター バイオバンク事務局

電話：06-6170-1070（内線 21050）

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

栄研化学株式会社 研究開発本部

電話：0280-57-0710

「ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな急性心筋梗塞
後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究」(M24-009)
の対象者の方へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の観察研究を実施しております。この研究は、過去の研究に際してご提供いただいた生体試料を解析した結果と、診療業務において得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などはありません。また、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。この案内をお読みになり、ご自身あるい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、またはこの研究に生体試料・診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者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。

【対象となる方】

- ・ 心筋梗塞で当センターを受診し、「ナトリウム利尿ペプチド系の構成分子個別測定に基づく新たな急性心筋梗塞後心室リモデリング予測手法の開発に関する臨床研究」(M24-009)で対象となった方。

【研究課題名】新規の動脈硬化マーカーによる心血管イベント発症予測に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山金太

栄研化学株式会社 研究開発本部 製品開発統括部 統括部長 大廣義幸

【研究の目的・意義】

この研究は、近年発見された動脈硬化マーカーと、心筋梗塞などの動脈硬化性疾患の発症・再発との関連を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に心筋梗塞などの動脈硬化性疾患の発症・再発予防に繋がることが期待されます。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：血清 0.4 mL

診療情報：

- ① 心疾患の診断名、臨床所見（年齢、性別、基礎心疾患、身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数）、動脈硬化危険因子ならびに併存疾患の有無（喫煙歴、飲酒歴、糖尿病、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、脳血管障害、慢性腎臓病、内分泌疾患、悪性腫瘍、心疾患・心筋炎の既往）、既往歴、家族歴（心筋症・突然死）、合併症（不整脈、塞栓症）
- ② 血液所見（血色素 [Hb]、血球数 [WBC]、肝機能検査 [TB、AST、ALT、LDH]、腎機能検査 [BUN、Cre、UA]、電解質 [Na、K]、脂質 [TC]、炎症 [CRP]、糖尿病 [HbA1c]、心臓の負担 [BNP、NT-proBNP]、心筋傷害 [CK、Trop-T]）
- ③ 放射線検査・MRI 検査・核医学検査（通常診療として胸部レントゲン、CT 検査、MRI 検査、核医学検査が行われた場合は、それらのデータ。）
- ④ 薬物治療歴
- ⑤ 非薬物治療歴：ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、ASV、LVAD
- ⑥ 予後調査:調査項目は診療録から情報収集する（心血管死か非心血管死のいずれか。心血管死であれば突然死、心不全死、心筋梗塞、脳卒中、その他の心疾患死、その他の血管死に分類、心不全・心疾患による入院、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 病理部 部長 畠山金太

共同研究機関・研究責任者

栄研化学株式会社 研究開発本部 製品開発統括部 統括部長 大廣義幸

【外部機関への情報等の提供】

生体試料を、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：専門の輸送業者を利用します。

情報については、上記の共同研究機関には、統計処理後のデータおよび測定データのみを提供し、共同研究を行います。

【研究期間】

研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

生体試料・情報の利用を開始する予定日：2025 年 1 1 月 2 8 日

【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。この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、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」のページに掲載いたします。

【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 病理部 部長 畠山金太

電話：06-6170-1070（内線 21222）

栄研化学株式会社 研究開発本部

電話：0280-57-0710