

**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】

- ・単心室症に対して Fontan 手術を受けた 15 歳以上の方
- ・国循に受診歴のある下記の疾患に該当しない 15 歳から 50 歳の方
（心疾患・肺疾患・脳疾患・消化器疾患・腎疾患・婦人科疾患・血液疾患・甲状腺疾患・自己免疫疾患・高血圧・糖尿病・悪性腫瘍）

【研究課題名】プロテオーム解析を用いた高中心静脈圧/高心拍出型 Failed Fontan の病態解明に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 医師 森本 美仁

【研究の目的・意義】

心室が一つしかない単心室患者さんは、未手術時 10 年生存率は 40%程度でしたが、単心室の手術である Fontan 手術が普及し、生命予後が改善しました。しかし、Fontan 手術後慢性期に中心静脈圧が高く、心拍出量が多い Fontan 術後状態（高中心静脈圧/高心拍出型 Failed Fontan）に進展した患者さんの予後は不良であり、予後不良群に対する適切な評価や管理を確立することが課題です。上記状態に進展した患者さんは体血管抵抗が低下しており、頻回に入院を繰り返し、日常生活を行うことが困難で、死亡に至る症例も多いですが、発症メカニズムはいまだ不明な点が多いです。本研究の目的はこの疾患群のメカニズムを明らかにし、適切な薬剤使用を含めたより良い管理指針を確立することを目指すために、Fontan 手術後患者さんの血液を用いて Failed Fontan に進展した患者さんで増減しているタンパク質を解析し、関連経路や素因、新規バイオマーカーや治療タ

ターゲットを探索・検証することです。本研究成果は、上記状態に關与するタンパク質を検討することにより新しい検査法や治療法の開発にも発展させられる可能性がある。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：血清または血漿 500 μ l

- 基本情報：年齢、性別、診断名、喫煙・飲酒歴、既往歴、現病歴、家族歴
- 身体所見：身長、体重、心音、呼吸音、下腿浮腫の有無
- バイタルサイン：血圧、脈拍数、体温、経皮的動脈血酸素飽和度
- 通常診療での以下の採血結果
白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、肝機能、腎機能、電解質、尿酸、脂質、CRP、心不全マーカー、血糖値、血液凝固検査、肝線維化マーカー
- 尿検査：アルブミン、クレアチニン
- 生理機能検査：心電図、心エコー、腹部エコー、腎エコー、呼吸機能検査、心肺運動負荷試験、呼吸機能検査
- 画像検査：胸部レントゲン、胸部 CT、心臓 MRI、カテーテル検査
- 転帰情報：合併症、併存疾患、生死情報

【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

【外部機関への情報等の提供】

プロテオーム解析のため、以下の業務委託機関に血清または血漿を提供します。提供の際は、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。

業務委託機関：業務委託機関（未定）

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送・宅配をします。

【研究期間】研究許可日より2030年3月31日まで（予定）

情報公開日よりあなたの生体試料・情報を利用します。

【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 小児循環器内科 医師 森本 美仁

電話：06-6170-1070

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