

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・オミックス解析に関する研究

倫理審査担当：国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 2 月 7 日 承認番号：23-H-30

1. 研究の対象

国際医療福祉大学成田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を対象とします。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。

2. 研究目的・方法

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、個人情報と秘匿した情報を公的データベースに登録します。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、パラフィン包埋組織切片はエピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム解析に使用します。

【利用期間】2024年2月7日より2038年3月までの間（予定）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

（検体）凍結血漿1.0mL、凍結血清0.5mL、DNA 1.5 μ g、凍結心臓組織2.5~5mm 角 \times 4個、パラフィン包埋心臓組織切片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、症状、身体所見、既往歴、家族歴、家系情報、治療歴(投薬、手術)、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、予後情報※(死亡・心不全・急性冠症候群・脳卒中)

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【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・高深度オミクスサイエンスセンター・トランスクリプトミクス分野 教

授 大川恭行

提供する試料：血漿・心臓組織

提供方法：郵送／宅配

② 帝京大学薬学部 臨床分析学教室 准教授 三枝大輔

提供する試料：血漿・心臓組織

提供方法：郵送／宅配

③ 国際医療福祉大学成田病院 循環器内科 教授 杉村宏一郎

提供する試料・情報：血漿・心臓組織・診療情報

提供方法：郵送／宅配・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)

【委託機関】

① 理研ジェネシス(株)

委託する業務：エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析(RNA シークエンス)

提供する試料：白血球DNA、凍結心臓組織

提供方法：郵送／宅配

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：凍結血漿、凍結血清

提供方法：郵送／宅配

④ 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：血漿

提供方法：郵送／宅配

5. 研究実施体制

研究機関

研究代表者

国立循環器病研究センター 坂田 泰彦

参加研究機関の研究責任者

九州大学生体防御医学研究所 大川 恭行

帝京大学薬学部臨床分析学研究室 三枝 大輔

研究協力機関

国際医療福祉大学成田病院循環器内科学 杉村 宏一郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

千葉県成田市畑ヶ田 852 国際医療福祉大学成田病院循環器内科学

電話 0476-35-5613

杉村 宏一郎

研究責任者：

国際医療福祉大学成田病院循環器内科学 杉村 宏一郎

研究代表者：

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）内線 60120（応対可能時間：平日 9 時～16 時）