

情報公開用文書

(多施設研究用)

西暦 2023 年 10 月 06 日作成 第 2 版

研究課題名	急性心筋炎および引き続く炎症性拡張型心筋症におけるインターフェロン制御因子(IRF)-5の発現と分子ネットワーク解明-組織型および予後との関連 多機関共同後ろ向き観察研究
研究の対象	1998年1月～2023年5月の間に、横浜市立大学附属病院及び北里大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、心不全原因精査のため心臓病理組織検査を施行された患者さんを対象とします。
研究の目的	近年、心不全死亡は増加の一途を辿っており、心不全対策は世界的課題です。本邦においても心不全患者数は今後増え続けると試算されております。中でも、生命危機に瀕する重症心不全の代表的な原因疾患として、血行動態の破綻を有する劇症型心筋炎を含む急性心筋炎やこれに起因する拡張型心筋症が知られております。しかしながら、これらの治療は、人工心肺補助装置の装着や心臓移植といった観血的な介入に頼らざるを得ない状態です。我々はこの難治性心不全の根本的な薬物治療の開発を目指しており、これまでの基礎研究の結果に基づいて有力な治療標的としてインターフェロン制御因子(interferon regulatory factor: IRF-5)に注目しております。本研究では、急性心筋炎およびそれに起因する炎症性拡張型心筋症(慢性心筋炎)患者さんを対象に、心筋組織におけるインターフェロン制御因子(interferon regulatory factor: IRF-5)の発現を解析することで、今後の有効な心不全治療薬の開発に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、基本情報(年齢、性別、症状、既往歴、合併症、治療等)、血液検査、画像検査、病理組織検査、入院中及び入院後の転帰について検討します。 また、診断のため切除された心臓組織の残余を用いて病理組織学的検査及びRNAシーケンス解析によりIRF-5の発現とその分子ネットワークを解析し、IRF-5と心筋組織炎症の有無、組織型および転帰との関係性とその機序についても検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 07 月 22 日 ~ 西暦 2025 年 03 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】心不全の原因精査のため採取された心筋組織の残余検体(ホルマリン・パラフィン固定標本及び凍結検体)を用います。 【情報】診療録や既存試料から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 心不全重症度 (NYHA 分類) 3) 血液検査： 血液学的検査(白血球数、好中球数、リンパ球数等) 生化学的検査(総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、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、乳酸脱水素酵素、C反応性タンパク、

情報公開用文書

(多施設研究用)

	<p>アルカリフォスファターゼ、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ、尿素窒素、血清クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム)</p> <p>ホルモン検査 (脳性ナトリウム利尿ペプチド: BNP, レニン活性、アルドステロン、アンギオテンシン)</p> <p>4) 画像検査: 胸部レントゲン、心臓 MRI、核医学検査、心臓カテーテル検査</p> <p>5) 心筋組織切除方法; 心内膜心筋生検、心筋切除或いは剖検, 部位; 右室或いは左室</p> <p>6) 病理結果 (ホルマリン・パラフィン固定標本の免疫組織学的解析より収集)</p> <p>7) トランスクリプトーム情報 (残余凍結検体の RNA シークエンス解析より収集)</p> <p>8) 転帰 (死亡・生存、心不全再入院、人工心肺装置導入及び心臓移植)</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、北里大学附属病院及び横浜市立大学附属市民総合医療センターより心筋組織試料(パラフィン固定検体及び凍結検体)および臨床情報の授受が発生します。</p> <p>「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院救急科へ提供します。</p> <p>検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。もしくは、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、直接受け渡しを行います。もしくは、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は横浜市立大学附属病院救急科で管理し、外部へ持ち出すことはありません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者: 横浜市立大学附属病院救急科 西井 基継</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は、横浜市立大学救急医学教室の基礎研究費および国立研究開発法人日本医療研究開発機構、厚生労働省科学研究費、AMED 研究費を用いて行います。本研究では、開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多施設研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 救急科 (研究代表者) 西井 基継</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 北里大学附属病院 循環器内科 (研究責任者) 阿古潤哉</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 循環器内科 (研究責任者) 日比 潔</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9 横浜市立大学附属病院 救急科 (研究責任者) 西井 基継 (問い合わせ担当者) 佐治 龍 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-253-9913</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232-0024 横浜市南区浦舟町4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 循環器内科 (研究責任者) 日比 潔 電話番号：045-261-5656 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9 横浜市立大学附属病院 救急科 (研究事務局) 佐治 龍 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-253-9913</p>	