

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

研究課題名：	次世代シーケンサーを用いた心不全の発症機序の解明
研究の目的：	この研究は、心臓組織や血液など関係する組織で働いている遺伝子およびそれが実際に働くタンパク質を調べることで、心不全の原因についてより正確に知ることを目的としています。
研究の意義：	心不全の原因についてより正確に知ることができる可能性があります。
研究の対象：	心不全である(あった)方。または、補助人工心臓装置の装着、心臓移植、あるいは心筋生検が行われた方。
該当期間：	研究実施許可日 ~ 2027年9月30日
研究の方法：	本施設および共同研究施設において補助人工心臓装置を装着する際および心臓移植を行う際、また心筋生検を行う際にとりだす心臓組織の残検体を用いて解析します。もしくは既に心臓組織を抽出してある場合には、その一部を用いて解析します。この研究のために通常の診療で行うよりも多くの組織を取り出すことはありません。また、患者さんの血液などの心不全の病態と関係する組織の検体を用い、これらの情報につきましても解析を行います。血液は通常診療の場合と同様の方法で採取します。採血に伴う危険性はほとんどありません。また、血液以外にも心不全の病態と関係する組織の採取を日常診療において行う場合、その検体の残りをを用いて同様に解析を行います。採取した組織検体は、次世代シーケンサーと呼ばれ

	<p>る DNA 塩基配列解析装置を用いて、それぞれの細胞で遺伝子がどう働いているかを調べます。また、心臓の組織は形態など病理学的な解析を合わせて行い、血液中のバイオマーカーの測定も行います。この結果につきまして、東京大学医学部附属病院（循環器内科）および共同研究機関（国外の研究機関を含む）にてサンプル解析およびデータ解析を行います。担当医師は患者さん本人に当該研究の内容について文書を用いて詳しく説明し、参加の同意を得ます。また、既存検体において解析を検討する場合には、本申請に添付した同意書により再度同意を得てから解析を行うこととします。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2027 年 9 月 30 日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>患者さんを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で開示します。また、対象者の方（その代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。なお、この研究の実施に伴い、対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴に関する情報が得られる可能性があります。情報が得られた場合、希望により、主治医を通して開示いたします。対象者の個人情報に関しましては、匿名化できる個人情報および皆様の心臓組織などの試料は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かが第三者には分からないようにすること、すなわち匿名化（専門的には連結可能匿名化）を行うことにより個人情報を削減することができます。</p> <p>オリジナルデータと対応表は、共同研究施設である東京大学医学部附属病院で保管します。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 内科学 藤田 修一（内線：56504）</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元</p>	

することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、以下の事実を開示いたします。この研究は、東京大学医学部ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受けて、東京大学大学院医学系研究科・医学部長・病院長の許可を得て実施するものです。なお、この研究に関する費用は、文部科学省、厚生労働省、日本学術振興会、日本医療研究開発機構（AMED）からの科学研究費補助金、東大病院研究医療費、および本研究に係る委任経理金（寄付金、財団）が含まれます。また、プリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社から共同研究費の提供を受けており、同社は本研究において遺伝子発現解析・病理解析・血液バイオマイカー解析を協力します。利益相反マネジメントについては、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、適正に行っています。

研究者名：

内科学	講師(准)	藤田 修一
病理学	教授	廣瀬 善信
医学教育センター	専門教授	寺崎 文生

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

担当者： 藤田 修一

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 56504