

循環器内科で遺伝学的検査を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医薬保健研究域等におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014年9月～金沢大学附属病院循環器内科で「遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究」の説明を受け、遺伝学的検査を受けられた方のうち、先天性QT延長症候群以外の不整脈・および不整脈関連疾患の方およびそのご家族

2. 研究の目的について

研究課題名：不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究

この研究では遺伝子多型や変異のタイプを網羅的に解析することによって、病気のかかりやすさや重症度に関与する遺伝子を明らかにします。

3. 研究の方法について

ゲノムDNAを国立循環器病研究センターに送り、ゲノムワイド関連解析・ゲノムシーケンズと呼ばれる方法で解析します。患者さんの臨床情報と遺伝子情報との関係を詳細に検討し、将来的に、個人のリスクに応じた「オーダーメイドの治療法」を開発したり、発症する前にリスクの高い人を見つけて予防することを目的とした研究を行います。

4. 研究期間

2020年9月15日（金沢大学医薬保健研究域等におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認日）～2025年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1) ゲノムDNA

2) 患者さんについては今までに実施された次の検査項目を解析に使用します。（家族は該当する項目のみです）

① 基本情報（年齢、性別、生年月日、病歴、診断名、既往歴、治療経過、家族歴）

② 血液検査

1. 血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン、血小板数）

2. 血液生化学的検査（Na, K, Cl, Ca, Mg, TP, ALB, AST, ALT, γ GTP, CRP, BUN, Cre, UA, BNP、カテコラミン、レニン、アンジオテンシン、薬物血中濃度）

③ 12誘導心電図

④ 心エコー検査

⑤ ホルター心電図検査

- ⑥ 運動負荷心電図
- ⑦ 心臓カテーテル検査
- ⑧ CT, MRI
- ⑨ 電気生理学試験
- ⑩ 薬剤負荷検査
- ⑪ 心筋生検

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該試料は、解析のため国立循環器病研究センターへ提供されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

あなたから提供された検体や診療情報など研究に関するデータは、個人が特定されないように処理し（匿名化）、外部に漏れないように厳重に管理いたします。金沢大学、あるいは当講座が契約するセキュリティが確保されたクラウド環境内で管理いたします。また、この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、施設の倫理委員会や監査担当者が、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。この時も、その内容を外部に漏らさないことが法律で義務付けられています。

9. 研究組織

- 研究責任者
国立循環器病研究センター
研究所副所長
創薬オミックス解析センター長 蒔田直昌
- 国立循環器病研究センターの研究分担者
創薬オミックス解析センター 室長 石川泰輔
先端不整脈探索医学研究部 部長 相庭武司
心臓血管内科 部長 草野研吾
移植医療部 部長 福嶋教偉
移植医療部 医師 黒田健輔
病態ゲノム医学部 部長 高橋 篤
分子生物学部 部長 大野聖子
データサイエンス部 部長 濱崎俊光
バイオバンク 室長 富田 努
バイオバンク 室長 野口倫生

■共同研究施設

長崎大学 分子生理学 講師 辻 幸臣
埼玉医科大学 国際医療センター 小児心臓科 教授 住友直方
筑波大学 循環器不整脈寄付講座 教授 野上昭彦
筑波大学 小児科 教授 堀米仁志
産業医科大学 不整脈先端治療学 教授 安部治彦
長崎大学 循環器内科 教授 前村浩二
滋賀医科大学 アジア疫学研究センター 特任教授 堀江 稔
日本大学 循環器内科 教授 奥村恭男
岡山大学 循環器内科 教授 森田 宏
東京女子医科大学 循環器内科 特任教授 庄田守男
日本医科大学 循環器内科 教授 清水 渉
杏林大学 循環器内科 教授 副島京子
群馬大学 循環器内科 講師 中島 忠
大阪大学 循環器内科 講師 朝野仁裕
京都大学 循環器内科 助教 牧山 武
金沢大学 検査部 助教 林 研至
広島大学 循環器内科 准教授 中野由紀子
久留米大 小児科 教授 須田憲治
沖縄県立こども医療センター 小児科 医師 佐藤誠一
高槻病院 循環器内科 医師 山城荒平
鹿児島医療センター 小児科 医師 吉永正夫
共同研究施設（遺伝子解析・インフォマティクス）
長崎大学 原爆後障害医療研究所 人類遺伝学 教授 吉浦孝一郎
東京医科歯科大学 統合研究機構 教授 田中敏博
国立遺伝学研究所 ゲノム・進化研究系 特任教授 豊田 敦
東京工業大学 生命理工学院 教授 伊藤武彦
大阪大学 遺伝情報学 教授 岡田随象
長崎大学 ゲノム医療研究推進室 助教 森本心平

■海外研究協力者

Jean-Jacques Schott, PhD: Senior Research Scientist, Institut national de la santé et de la recherche médicale (UMR_Inserm 1087), Nantes, France
Connie R. Bezzina, PhD: Professor, Academic Medical Center, Amsterdam, the Netherlands
Jyh-Ming Jimmy Juang, MD, PhD: Associate Professor, Cardiovascular Center and Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, National Taiwan University Hospital and National Taiwan University College of Medicine, Taipei, Taiwan

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（あなたの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状

態) と呼びます。

この研究では企業や団体は関与しないため、利害関係は生じず、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはありません。この研究の利害関係については、金沢大学臨床研究利益相反 マネージメント委員会の承認を得ています。研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

1 1. 研究への不参加の自由について

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、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院循環器内科・検査部

研究責任者：林 研至（金沢大学附属病院循環器内科・検査部）

問合せ窓口：林 研至（金沢大学附属病院循環器内科・検査部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2254

研究代表者

国立循環器病研究センター

研究所副所長

創薬オミックス解析センター長 蒔田直昌