

2015年1月～2019年12月に心臓カテーテルによる心筋生検検査を

受けられた方、またその御家族(配偶者、子、親、兄弟)へ

「拡張型心筋症における心筋内への各炎症細胞浸潤の臨床的意義の解明」の

## 情報公開文書

### 1 研究について

特発性拡張型心筋症(DCM)は心筋細胞の変性や線維化による、心臓の拡大と収縮力の低下をきたす予後不良の疾患ですが、根本的な原因はあきらかではありません。近年、心筋内で持続的に炎症が起きている患者さんの予後が悪く、この様な患者さんに対する免疫抑制療法の効果が確認されつつあります。

我々は過去に、Tリンパ球やマクロファージが心筋生検検体に多くみられる患者さんの予後が悪い事を報告しました。しかし他の種類の炎症細胞や、炎症マーカーの間質発現が、患者さんの予後やデータにどの様に影響するかについては、未だ知られておりません。本研究では、過去に当院で心筋生検を行った患者さんの保存された心筋生検検体を使用し、様々な炎症細胞の浸潤やマーカーの発現を確認し、患者さんの予後やデータとの関連を解析する事を目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では過去に心臓カテーテル検査の際に心筋生検で採取され保存されている心筋検体を使用します。各種リンパ球、各種マクロファージ、樹状細胞やその他細胞やマーカーに特異的な免疫染色を行い、顕微鏡でこれら炎症細胞の数やマーカーを観察・数値化し、臨床データや予後との関連を解析します。

今回の研究目的で作成した病理検体スライドは匿名化されたまま保存され、原則としてこの研究のために使用しますが、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管します。もし他の研究で使用する場合は、改めて倫理審査を受けたうえで情報公開を行います。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2015年1月1日から西暦2019年12月31日までに、名古屋市立大学病院で、心臓カテーテル検査中に心筋生検で採取し保存してある心筋検体を使用します。また心筋生検を行われた患者さんのカルテから、背景(年齢、性別、基礎疾患、既往、家族歴、生活歴、内服薬等)、血液尿検査(血算、生化学、凝固系検査、BNP検査等)、心電図検査(R波高、軸、QRS幅、QTc等)、経胸壁心エコー検査(一般的な心エコー指標全般)、心臓カテーテル検査(右心カテーテル検査による心内

圧と心拍出量、冠動脈造影検査による冠動脈の狭窄度)のデータを収集します。また心筋生検後の患者さんの予後をカルテで確認します。カルテから十分な予後が確認出来ない患者さんに関しては、患者さん本人もしくは御家族に電話で確認をさせて頂くこともあります。

#### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 循環器内科学 中山貴文  
研究分担者： 循環器内科学 瀬尾由広  
臨床病態病理学 稲垣宏  
臨床病態病理学 正木彩子

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院循環器内科  
研究責任者： 中山貴文  
個人情報管理者： 中山貴文

#### 7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

#### 8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、電話で以下連絡先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

##### 【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学 大学院医学研究科 循環器内科学  
連絡先： 052-853-8221  
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日)  
対応者： 循環器内科学 講師 中山貴文(医局秘書が取り次ぎます)

#### 8 研究に関する情報公開

この研究は、Japan Registry of Clinical Trials : jRCT(厚生労働省が整備するデータベース)に記録され、公表されています。また、結果についてもあなたの個人情報を保全した上で、jRCTにおいて公表されます。

掲載場所 URL: <https://jrct.niph.go.jp/>

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。