

患者さまへ

「中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立」に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2021年10月～2025年1月に当院で心血管疾患・心筋症のために入院され、診断や治療を受けられた方/受けられる方のうち、国立循環器病センターのバイオバンク事業にご参加されることに同意された方

2. 研究目的・方法

この研究は、中性脂肪蓄積心筋血管症の病理診断基準を確立することを目的としています。そのために比較対象として、中性脂肪蓄積血管症以外の心血管疾患・心筋症の方の試料・情報も使用させていただきます。

国立循環器病研究センターにおけるバイオバンク同意の得られた心筋生体検査による心筋および冠動脈病理検体の薄切切片を、国立循環器病研究センター・バイオバンクで匿名化処理後に研究に用います。また、通常の診療の中で得られたデータを診療録より取得して検討します。

研究期間： 施設院長承認後 ～ 2025年3月

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。なお、本研究への参加にご了承いただけない場合は、国立循環器病研究センターにおけるバイオバンクの事業も不参加となりますので、ご参加時にお渡ししました「バイオバンク協力意思（同意）の撤回書」へご記載の上、ご提出くださいませ。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：心筋生体検査での検体

情報：診断名、生年月、診断日、入院日、性別、症状、既往歴・家族歴・家系図、治療内容、心電図、血液検査、画像検査、病理検査など

5. 外部への試料・情報の提供

国立循環器病研究センターへのデータの提供は、個人情報情報を匿名化した上で提供します。

6. 研究組織

国立循環器病研究センター 病理部 医長 池田善彦
国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 特任教授 平野賢一
国立循環器病研究センター 心臓血管外科 部門長 藤田知之
国立循環器病研究センター 移植医療部 部長 福嶋教偉
国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山金太
国立循環器病研究センター 心不全科 医長 神崎秀明
国立病院機構大阪医療センター 臨床検査科 部長 眞能正幸
近畿大学農学部応用生命化学科 准教授 財満信宏
国立国際医療研究センター 腎臓・循環器科 部長 廣江道昭
済生会福岡総合病院病理診断科 主任部長 加藤誠也
国立大学法人大阪大学平野賢一(CNT)研究室 研究員 高木敦子
愛知医科大学循環器内科 教授 天野哲也
岩手医科大学循環器内科 教授 伊藤智範
名古屋大学医学部附属病院 重症心不全センター 講師 奥村貴裕
日本大学医学部病態病理学系人体病理学分野 教授 羽尾裕之
国立病院機構呉医療センター 総合診療科 医長 中村浩士
金沢医科大学臨床病理学 教授 山田壮亮
成田富里徳洲会病院循環器内科 部長 山本博之
千葉大学循環器内科 診療講師 宮内秀行
順天堂大学循環器内科 前任准教授 島田和典
東北大学循環器内科 准教授 坂田泰彦
新古賀病院 循環器内科 医員 副島利弥
国立循環器病研究センター バイオバンク データリソース管理室 室長 野口倫生
国立循環器病研究センター バイオバンク バイオリソース管理室 室長 富田努

7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(当院研究責任者):

医療法人徳洲会 成田富里徳洲会病院 循環器内科・部長 山本 博之

〒286-0201 千葉県富里市日吉台 1-1-1

電話:0476-93-1001(代表)

(2021年11月12日作成(第1.1版))