

# 成人先天性心疾患特有の右室心筋障害の進展に関わる分子の検索および新規 治療法の探索的臨床研究

## 1. はじめに

加古川中央市民病院 心臓血管外科では、2024 年 3 月 26 日～2025 年 12 月 31 日のあいだに肺動脈弁逆流により肺動脈弁置換術を予定されている成人先天性心疾患患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 循環器内科では、2013 年に成人先天性心疾患センターを設立後、多くの成人になった先天性心疾患患者さんを診療しています。先天性心疾患患者さんの 20%前後の方は肺動脈弁機能不全により肺動脈に血液送るために大切な右心室に負担が増え、結果として右心室の機能が低下することが問題とされています。右室機能低下による心不全に対しては有効な薬物治療がなく、右室機能が大きく低下する前に肺動脈弁への治療介入が必要となりますが、早いタイミングでの治療では右室機能低下の進行を抑えることができますが、肺動脈弁置換術では経年劣化を生じる生体弁を一般的に用いるため、人生を通じて繰り返して侵襲的な治療が必要になる可能性があります。一方で、遅いタイミングでの治療は右室機能不全が進行しての治療にはる可能性があります。研究を通じて、右室機能不全に関与する原因分子を同定することができれば、採血などの簡単な検査で右室機能不全を生じる前の適切なタイミングを見つけることができるようになるかもしれません。また、右室機能不全に対して有効な薬物治療の開発につながることも期待されます。

## 3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

・肺動脈弁置換術の際に機能が低下した右室心筋を切除しますが、その切除した右室心筋を用いて研究します。その他、性別、年齢などの患者背景、血液検査・心臓 MRI などの手術前と術後 1 年前後に治療の効果判定や経過をみるために通常行われる検査項目を利用させていただきます。

## 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者: 福田 旭伸、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

### 研究協力機関

兵庫県立こども病院 松久 弘典、機関長の氏名: 飯島 一誠

加古川中央市民病院 日隈 智憲、機関長の氏名: 平田健一

## 6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野へ提供さ

れます。凍結した心筋組織は適切な輸送手段で神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野へ提供されます。

データセンターである神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。

## 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 研究責任者: 福田 旭伸

## 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・通常の診療の範囲内でおこなう研究のため、特にありません。通常行われる術前採血の際に余分に 10mL 程度余分に血液を採取しますが、少量であり患者さんに

## 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

### 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

### 14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者:福田 旭伸

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5846