

作成日 2025 年 9 月 19 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-978

課題名 : 心臓病におけるプロテオーム解析

1. 研究の対象

1. 2017 年 4 月 1 日個別化医療センター開始から当院バイオバンク事業に参加に同意を頂き血漿を保管中であり、かつ循環器内科外来に 2017 年 4 月 1 日以降通院している心臓病の患者さん

2. 「課題名 : 肺高血圧症患者に関する前向き・後ろ向き疫学研究 (承認番号 : 2025-1-080)」「心臓由来サイクリック GMP を標的とする薬物治療の効率化を目指した新たな病態解析方法の開発 (承認番号 : 2024-1-860)」、「高血圧を合併した心不全における退院時のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬と 6 ヶ月後の尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) との関連を評価する多施設前向き登録観察研究 (承認番号 : 2025-1-230)」「成人先天性心疾患患者の長期予後改善に向けた包括的加齢リスク評価法の確立に関する横断研究 (承認番号 : 2024-1-260-2)」に参加中の患者さん

3. 東北大学病院循環器内科に以下の病名で通院歴がある患者

大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全、狭心症 / 心筋梗塞、虚血非閉塞性冠疾患 (冠攣縮性狭心症、微小血管狭心症、冠微小血管機能障害)、肺高血圧症 (主に第 4 群)、成人先天性心疾患 (心房中隔欠損症、21 トリソミー)、ファブリー病、心アミロイドーシス、心房細動、心房中隔欠損症 (1 群肺高血圧症、非肺高血圧症)、心不全、房室ブロック

2. 研究期間

2025 年 11 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 11 月 15 日

4. 研究目的

血液中のタンパク質を網羅的に解析することにより、疾患の病態や予後、薬剤の効果、疾患に関連するタンパク質を同定することです。具体的には、心筋梗塞、狭心症、肺高血圧症、心房細動、心アミロイドーシスなど、21 トリソミーなどの循環器疾患で東北大学病院循環器内科を受診している患者を対象に約 7,000 種類もしくは約 11,000 種の血中タンパク質を経時的に測定し、疾患ごとに特徴的なタンパク質や、治療反応・転帰に関連するバイオマーカー候補を明らかにすることを目指します。

5. 研究方法

既に研究に関して説明を行い、文書で同意を頂いた血液を保管している患者さんの血液、並びに新たに説明を行い、文書で同意を頂いた患者さんから頂いた血液を外部の組織

(フォーネスライフ株式会社) でタンパク質がどれくらい含まれているのか調べます。また、皆さんの診療録から、以下のデータを取り出します。

1. 年齢・性別
2. 診療データ (画像データ・生理検査データ・採血データ、これまでの病気に関する情報・現在の病気に関する治療に関する情報、お薬の情報)

東北大学病院で上記情報を、個人が直ちに特定できない形式に加工して NEC ソリューションイノベータ株式会社・フォーネスライフ株式会社はタンパク質測定データとそこから計算される将来病気が重症化する、病気を発症する確率を計算します。研究期間内は、統合データは共同研究機関内で共有し、データ解析を共同で実施します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：年齢・性別、診断データ (診断所見、病理学的所見、画像所見等)、既往歴・治療歴、投薬情報、臨床検査データ (通常診療で取得する循環器疾患に関する検査データ)、タンパク質測定情報

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送並びに電子的配信等により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究分担者 (後岡広太郎) が保管・管理します。

8. 研究組織

・東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学 責任者職名・氏名：教授 安田 聡

・NEC ソリューションイノベータ株式会社 責任者職名・氏名：シニアプロフェッショナル・加藤 信太郎

9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は NEC ソリューションイノベータ株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 循環器内科 後岡 広太郎
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7153

当院の研究責任者：東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学分野 安田 聡

研究代表者：東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学分野 安田 聡

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合