

研究に関するお知らせ

(研究課題名：高度総合医療体制に基づく、心血管病の
統合的な臨床開発研究基盤の構築とその活用(BIO-CVD))

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 循環器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

循環器疾患の治療において、現在一律的な薬物治療が行われていますが、今後は遺伝子検査の結果も踏まえた、より個別的な医療が求められつつあります。本研究では、①循環器疾患及び関連疾患の、基礎疾患横断的で精度の高い臨床情報をデータベース化すること、②患者間での複合病態の違い、同一人での病期の推移を識別するための、経時的かつ大規模な、ゲノムを含むマルチオミックス解析に活用できる、バイオリソース（主に血液）を収集すること、③臨床情報と収集した血液・心筋由来試料を用いてバイオマーカーなどの解析を、miRNA、RNA、DNA、蛋白などの網羅的探索を通じて行い、病気の診断と治療に役立てること、の3つを目標としています。

主に心臓カテーテル検査を目的に循環器内科に入院する患者及び心血管病と合併症を有する外来通院中の方に対して、同意を得た後、検査を行う際に血液等を採取します。既知のバイオマーカーを中心に一次的解析を行い、新規のバイオマーカーなどを網羅的に検索します。

また、心血管病とその危険因子の遺伝素因の探索や遺伝的リスクスコアの臨床的意義の検証のために、本研究の匿名化データを別の医学研究でも利用する可能性があります。現時点で、本研究の匿名化データを二次利用する予定となっている研究計画は次の通りです。

・ 原発性アルドステロン症の遺伝素因とその臨床的意義に関する研究(国立国際医療研究センターを主施設とした多施設共同研究)

■研究期間

理事長承認日～西暦2026年3月

■研究の対象となる方

以下の条件を満たす方が本研究の対象となります。

- 1) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者
- 2) 主に心臓カテーテル検査のため循環器内科に入院した患者
心血管病と合併症を有する外来通院中の患者
- 3) 同意取得時において20歳以上の患者
- 4) 性別は不問

また、対象群としての比較検討のため、当院に定期通院中の20歳以上の全患者について、電子カルテ上の臨床データのみを研究に使用させていただく可能性がございます。

■研究に用いる試料・情報の種類

心臓カテーテルなどの検体検査を行う際に血液を10ml採取し、血漿、DNA、RNAを分離して凍結保存します。診断目的で心筋生検が行われた際には、その残存組織も同様に保存します。

また、電子カルテ上の情報として、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、診断名、血液検査、12誘導心電図、心臓エコー検査、胸部X線画像、冠動脈CT、心臓カテーテル検査、心臓MRIの検査結果などを収集します。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 循環器内科 廣井 透雄

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：循環器内科・診療科長

氏名：廣井透雄

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：4528

受付日時：月～金 8:30-17:15

メールアドレス：yhiro@hosp.ncgm.go.jp