

当院において先天性心疾患の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「ファロー四徴症患者の右室心筋の状態を反映するバイオマーカーの同定」へご協力の
お願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
共同研究施設 国立循環器病研究センター

研究責任者 岡山大学病院 心臓血管外科 小谷恭弘

1) 研究の背景および目的

ファロー四徴症は、4 つの特徴がある病気です。その特徴は「心室中隔欠損」、「肺動脈狭窄」、「大動脈騎乗」、「右室肥大」です。大動脈が太く、通常より前方に移動していることで肺動脈が細く狭くなり、「肺動脈狭窄」になります。狭窄により肺動脈へ血液が送りづらくなるため、右心室に負担がかかることで「右室肥大」が生じます。「心室中隔欠損」があることと大動脈が前方に移動していることで、大動脈が心室中隔欠損の上に乗っているように見え、「大動脈騎乗」と呼ばれます。

肺動脈の狭窄により心室中隔欠損を介して右心室から左心室に酸素の少ない静脈血が流れ込み、酸素飽和度（血液中の酸素濃度）が下がります。

現在、ファロー四徴症の手術成績は安定してきています。その一方で、術後十数年を経て、心臓関連の合併症ウィ引き起こす方も少なくありません。より簡便に心臓の筋肉、特に問題となる右室心筋の状態を推定する方法の開発が必要な状態です。近年、がん研究の分野では、リキッドバイオプシーと呼ばれる技術が注目されている。リキッドバイオプシーは、血液や尿といった液性検体に含まれる microRNA を解析することで、組織生検なしに、がん細胞の遺伝子情報を読み取る技術である。MicroRNA とは遺伝子発現を抑制する効果を持つ 21～25 塩基程度の一本鎖 RNA です。ゲノム上にコードされていますが蛋白質へは翻訳されない RNA で、分化、細胞増殖、アポトーシスなどの生物にとって欠かすことのできない生命現象に深く関わっていると考えられています。この技術を心筋に応用することで、心筋生検なしに、心筋の状態を把握することができれば、心合併症の発症を早期に発見し、治療することが可能になることが考えられます。そこで今回の研究では、ファロー四徴症患者と他の先天性心疾患患者の microRNA を比較することを目的とします。

2) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2027 年 8 月 1 日の間に岡山大学病院心臓血管外科にて手術を受け岡山大学バイオバンクに検体が保管されている方 40 名を対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 12 月 1 日

4) 研究方法

岡山大学病院バイオバンクに保管されているファロー四徴症及び他の先天性心疾患患者の組織(血液、心筋、胸腺)を対象に、microRNA の発現を解析します。

1. 東レ株式会社・株式会社鎌倉テクノサイエンスにて、組織から small RNA を抽出
2. 3D Gene miRNA Oligo Chip を用いてアレイ解析を行い、ファロー四徴症患者での microRNA の発現を測定する。
3. 国立循環器病研究センターで結果の解析を行います。

5) 使用する試料

バイオバンクにすでに保存されている組織(血液、心筋、胸腺)を使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、病名

7) 外部への試料・情報の提供

検体を個人情報が含まない状態で東レ株式会社・株式会社鎌倉テクノサイエンス(神奈川県鎌倉市手広 6-10-1)に委託し Small RNA 抽出および 3D Gene miRNA Oligo Chip を用いてアレイ解析を行います。アレイ解析結果を個人情報が含まない形で国立循環器病研究センターで解析を行います。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院心臓血管外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診

療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

心臓血管外科医局 086-235-7359（平日 8：30～17：00）

心臓血管外科病棟東 2 階 086-235-7852（平日 17：00～8：30、平日・夜間祝祭日）

心臓血管外科医師 鈴木浩之