

## 当院において心臓内幹細胞の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ —「機能的単心室症患者に対する心臓 MRI による心機能検査方法に関する研究」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

研究責任者：岡山大学学術研究院 医歯薬学域 心臓血管外科学 教授 笠原 真悟

### 1) 研究の背景および目的

当院は、先天性心疾患である機能的単心室症の小児患者さんに対して、自己由来的心臓内幹細胞を冠動脈内投与する細胞移植療法を世界で初めて実施し、心機能や心不全状態の改善がみられることを確認しています。この研究成果の実用化を目指し、現在、細胞移植療法の有効性および安全性を検証する治験を進めています。

当該治験では心臓内幹細胞を冠動脈内に移植した際の心機能について、心臓 MRI による評価を行います。しかしながら、機能的単心室症の小児患者に対する心臓 MRI での心機能評価の方法は標準化されていないことから、この研究では、当院で 2013 年 5 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日に実施した機能的単心室症患者を対象とした心臓内幹細胞を用いた第 2 相臨床研究において、細胞移植を実施した患者さんの心臓 MRI 画像情報を収集し、検討を行うことで、心臓 MRI による再現性の高い心機能評価のために必要な手順を確立することを目的としています。

### 2) 研究対象者

下記の臨床試験に参加され、当院小児科において心臓内幹細胞の冠動脈内移植を受けられた方のうち 5 名を対象とします。

- 研究課題名：機能的単心室症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第 2 相臨床試験

実施期間：2013 年 5 月 1 日～2016 年 3 月 31 日

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 12 月 31 日

情報の利用及び外部への提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4) 研究方法

研究者が診療記録をもとに、心臓 MRI に関する画像情報を抽出し、それらの情報をもとに心臓 MRI による再現性の高い心機能評価のために必要な手順確立を実現するために必要な検討を行います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、診療記録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。

収集する情報：細胞移植前後の心臓 MRI 画像及び撮像日

### 6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関である株式会社メトセラ（以下、「メトセラ」といいます。）に提供し、共同利用をさせていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

①共同して利用される試料・情報の種類	「5) 使用する情報」に記載した情報
②共同して利用する者の範囲	共同研究機関が「5) 使用する情報」で示した情報及び得られた解析結果を利用します。
③利用する者の利用目的	心臓 MRI による再現性の高い心機能評価のために必要な手順を確立することを目的とします。
④試料・情報の提供方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティの担保されたクラウドストレージを利用して共同研究機関へデータを提供し、受領確認を行った後に、クラウドストレージ上のデータを削除します。</li> <li>・外部記録媒体または紙媒体にデータを記録し、直接に共同研究機関へ提供します。</li> </ul>
⑤当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：株式会社メトセラ 住所：神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-22 代表者：開発部 部長 戸田 光太郎

また、この研究に使用する情報は画像解析を目的として、メトセラの業務委託先である株式会社マイクロン（以下、「マイクロン」といいます。）へも、提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

①利用される試料・情報の種類	「5) 使用する情報」に記載した情報
②利用する者の範囲	共同研究機関と共に「5) 使用する情報」で示した情報及び得られた解析結果を利用します。
③利用する者の利用目的	心臓 MRI による再現性の高い心機能評価のために必要な手順を確立することを目的とします。
④試料・情報の提供方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティの担保されたクラウドストレージを利用してマイクロンへデータを提供し、受領確認を行った後に、クラウドストレージ上のデータを削除します。</li> <li>・外部記録媒体または紙媒体にデータを記録し、直接にマイクロンへ提供します。</li> </ul>
⑤当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：株式会社マイクロン 住所：東京都港区港南二丁目 13 番 40 号 代表者：臨床試験統括責任者 鈴木 宏昌

## 7) 情報の保存

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、当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。

共同利用を行うメトセラにおいては、研究の中止または研究終了後、情報を岡山大学へ返還または消去します。なお、メトセラの業務委託先であるマイクロンにおいては、情報の保存は行いません。

## 8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。共同利用を行うメトセラにおいて

も、二次利用は行いません。

#### 9) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究機関であるメトセラとの共同研究契約に基づき、研究費の提供を受けて実施します。そのため、この臨床研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、この臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は当院及びメトセラに帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

#### 10) 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、学会での発表や論文、MRIによる心機能評価に係る手順書等として公開する場合がありますので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院 医歯薬学域 心臓血管外科学 教授

氏名： 笠原 真悟

電話： 086-235-7359（平日 9時～17時）

#### <研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 心臓血管外科学 教授 笠原 真悟

共同研究機関：株式会社メトセラ

研究責任者：開発部 部長 戸田 光太郎