

当院および以下の機関で心筋症の検査・治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院を含む研究グループでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報や試料を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の試料・情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報および試料はこの研究には利用せず、すでに収集した情報は削除し、すでに収集した試料は破棄します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから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。

【対象となる方】2024年1月までの間に、心筋症で入院し、心筋生検・植込み型補助人工心臓・心臓移植術を実施された方

【研究課題名】シングルセル RNA および空間トランスクリプトーム解析を用いた心筋症の病態解明と治療標的の探索

#### 【研究責任者】

北海道大学大学院医学研究院小児科学教室 講師 武田 充人

#### 【研究の目的・意義】

この研究は、心筋生検・補助人工心臓移植時・心臓移植時に得られた心臓組織に対し一細胞 RNA 解析・空間トランスクリプトーム解析を行い、心筋症の病態生理や分子メカニズムを明らかにすることを目的としています。この研究の成果は心筋症の病型・病態進行診断や治療標的因子の同定に繋がる可能性があります。

一細胞 RNA 解析：一細胞ごとに遺伝子の発現を解析します。なお、一細胞 RNA 解析は、国立循環器病研究センターの患者さんのみ行います。

空間トランスクリプトーム解析：組織切片上で遺伝子の発現を解析します。

#### 【利用する生体試料・診療情報】

※以下 a, b はいずれも検体採取時点(発現解析に使用する組織あるいは切片採取時)の情報を得ます。

a. 患者情報：生年月日、診断時年齢、手術日、年齢、性別、居住国・国籍、身長、体重、心臓基礎疾患名、既往歴（高血圧、高脂血症、糖尿病、脳血管障害、腎機能障害、代謝性疾患、神経筋疾患）、心停止歴、失神歴、家族歴、NYHA 分類、生活習慣（喫煙歴、飲酒

歴)、合併疾患、治療内容 (ACE 阻害薬使用、 $\beta$  遮断薬使用、ミネラルコルチコイド拮抗薬使用、HMG-CoA 阻害薬、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬、静注強心薬使用、機械的補助循環 (大動脈内バルーンポンピング、経皮的心肺補助、Impella) 使用とその機種・補助期間、抗凝固薬療法、ペースメーカー、心臓再同期療法 (CRT))

b. 検査所見

- 血圧、脈拍
- 胸部レントゲン：心胸比
- 心電図：心拍数、調律、ブロックの有無 (有の場合は詳細)、異常があればその詳細
- 心臓超音波検査：左室駆出率、左室拡張末期径/収縮末期径、右室拡張末期径、左室壁厚 (心室中隔、後壁)、僧帽弁通過血流速度波形、僧房弁・大動脈・三尖弁の逆流程度、大動脈弁の血流量、経三尖弁圧較差 (TRPG)
- 心臓カテーテル検査：心拍出量、心係数、肺動脈圧、肺血管抵抗、肺動脈楔入圧
- 病理学的所見
- 血液検査データ：血算、肝酵素 (AST,ALT,ALP,  $\gamma$ -GTP)、血清ビリルビン、腎機能 (BUN, Cr, eGFR)、総蛋白、アルブミン、ChE、PT-INR、BNP または NT-proBNP、CRP、CK-MB、トロポニン T
- 心臓 MRI 検査：心筋造影遅延 (LGE) 所見、Native T1 値、ECV 値、左室拡張末期容量、左室収縮末期容量、左室駆出率
- 心筋シンチ検査：左室駆出率、左室収縮期/拡張期容量

c. 検体情報：採取年月・日時、保存方法

d. (情報収集時点で遺伝子検査がなされていた場合) 遺伝子検査結果

また、心筋生検、補助人工心臓移植または心臓移植時に採取された心筋組織を利用します。

【生体試料・情報の管理責任者】

北海道大学大学院医学研究院小児科学教室 講師 武田 充人

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 分子薬理部 部長 新谷泰範

共同研究機関・研究責任者

1. 北海道大学 生殖・発達医学分野 小児科学 講師 武田充人
2. 順天堂大学 人体の再生・再建 難治性疾患診断・治療学科 教授 岡崎康司
3. 鹿児島大学 心臓血管・高血圧内科 教授 大石充

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した生体試料・情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究代表者：分子薬理部 部長 新谷泰範

提供方法：試料は宅配または手渡し、情報はパスワードをかけたメールで送信、またはパスワードをかけた暗号化した HDD もしくは USB メモリで郵送。

また、一細胞 RNA 解析および空間トランスクリプトーム解析のため、国立循環器病研究センターに集約した試料を、以下の業務委託機関に心臓組織検体を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないよう仮名化いたします。

業務委託機関：大阪大学微生物病研究所

提供方法：宅配もしくは国立循環器病研究センターの研究者が直接持参。

【研究期間】研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

生体試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 4 月 1 日（公開から 1 ヶ月）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

〒060-8638 北海道札幌市北区北十五条西7丁目

北海道大学大学院医学研究院小児科学教室 講師 武田 充人

電話 011-716-1161（代）