

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、別の研究で収集した健常者ボランティアの方の情報と患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

炎症性心筋疾患の発症および重症化に関連する多層オミックスプロファイルの解明

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 永井 利幸・北海道大学病院 循環器内科 准教授

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

東京大学医学部附属病院 アレルギーリウマチ内科・藤尾 圭志・瀬戸 泰之

大阪大学 産業科学研究所 バイオナノテクノロジー研究分野・谷口 正輝・関野 徹
量子科学技術研究開発機構 量子生命科学研究所 量子免疫学グループ・田中 勇希・
馬場 嘉信

自然科学研究機構 生理学研究所 分子神経免疫研究部門・長谷部 理絵・鍋倉 淳一
理化学研究所 生命機能科学研究センター 無細胞タンパク質合成研究チーム・
清水 義宏・西田 英介

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 生体情報解析部門・清水 厚志・佐々木 真理
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム解析部門・小柴 正造・山本
雅之

[外部委託施設・責任者]

公益財団法人かずさDNA研究所 遺伝子構造解析グループ・長谷川 嘉則

[研究の目的]

炎症性心筋疾患、すなわち心筋組織の炎症に起因する心筋症（心臓サルコイドーシスや心筋炎など）を有する患者さんに対する治療法として、心不全や不整脈に対する治療に加えて、免疫抑制療法が行われますが、この病気がなぜ起こるのか、治療があまり効かずに重症化する原因は何なのかについては、まだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。

この研究では、炎症性心筋疾患の患者さんや拡張型心筋症の患者さんから血液をご提供いただき、また、それらと比較するために下記の研究にご参加されている心臓サルコイ

ドーシスの患者さんや健常ボランティアの方からその研究で収集された情報をご提供いただき、遺伝子の発現やその伝達様式を調べることで、この病気の原因や重症化に関わる因子を明らかにして、病気の原因解明や治療法の向上に役立てることを目的としています。

- ・心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する前向き観察研究(自 019-0067) (症例登録期間：2019年8月13日～2030年12月31日)
- ・関節リウマチおよび全身性エリテマトーデスにおける遺伝子発現および炎症増幅回路活性化因子の解析(自 018-0388)：ポスターを北海道大学病院の院内各所に掲示し募集中(症例登録期間：2019年10月11日～2030年2月28日)
- ・中枢神経系疾患における IL-6 アンブを介した病態発症機構に関する研究(自 020-0393)：ポスターを北海道大学病院の院内各所に掲示し募集中(症例登録期間：2021年3月3日～2029年9月30日)
- ・IL-6 アンブを介した病態発症機構に関する研究(生 023-0058)：ポスターを北海道大学病院と江別市立病院の各所に掲示し募集中(症例登録期間：2023年10月17日～2029年3月31日)

[研究の方法]

○対象となる方

対象者①：北海道大学病院 呼吸器内科および北海道大学 遺伝子制御研究所 分子神経免疫学分野において実施中の下記いずれかの研究に、この研究の実施許可後から2028年3月31日の間に参加した健常者の方

- ・「関節リウマチおよび全身性エリテマトーデスにおける遺伝子発現および炎症増幅回路活性化因子の解析」(自 018-0388)：北海道大学病院で募集
- ・「中枢神経系疾患における IL-6 アンブを介した病態発症機構に関する研究」(自 020-0393)：北海道大学病院で募集
- ・「IL-6 アンブを介した病態発症機構に関する研究」(生 023-0058/指 023-0249)：北海道大学病院と江別市立病院で募集

○利用する情報

- ・「関節リウマチおよび全身性エリテマトーデスにおける遺伝子発現および炎症増幅回路活性化因子の解析」(自018-0388)で収集した以下の情報
 - ①対象者基本情報：年齢、性別
 - ②疾患情報：既往歴、家族歴
 - ③炎症アンブに関連する分子の発現・活性化や神経分布、神経の種類を検出結果、炎症アンブの標的遺伝子、制御遺伝子の発現と既知の自己免疫疾患関連遺伝子の SNPs 変異、mRNA 発現、タンパク質の発現結果、免疫細胞が発現する分子群、炎症応答に関与する分子群およびそれによって発現誘導される分子群、IL-6 アンブ制御遺伝子群および炎症回路標的遺伝子群、慢性炎症性疾患の既知の疾患関連遺伝子群の解析結果

・「中枢神経系疾患における IL-6 アンブを介した病態発症機構に関する研究」（自 020-0393）で収集した以下の情報

- ①対象者基本情報：年齢、性別
- ②疾患情報：既往歴、家族歴
- ③生理学的情報：心拍数、心電図、呼吸数、加速度、体温、ストレスレベル
- ④アレルギー・睡眠・ストレスに関するアンケート(Perceived Stress Scale-1418)
- ⑤タンパク発現状態、リン酸化状態、変異タンパクの有無等について解析を行って IL-6 アンブが活性化している細胞群、免疫細胞が発現する分子群、炎症応答に関与する分子群およびそれによって発現誘導される分子群、IL-6 アンブ制御遺伝子群および炎症回路標的遺伝子群、および慢性炎症性疾患の既知の疾患関連遺伝子群の解析結果

・「IL-6 アンブを介した病態発症機構に関する研究」（生 023-0058）で収集した以下の情報

- ①対象者基本情報：年齢、性別
- ②医療の情報：既往歴、家族歴、低周波刺激装置の使用歴、ワクチンの接種歴
- ③生理学的情報（非侵襲的生理データ取得デバイスにて収集）：心拍数、心電図、呼吸数、加速度、体温、血圧、酸素飽和度、ストレスレベル
- ④免疫細胞が発現する分子群、炎症応答に関与する分子群およびそれによって発現誘導される分子群、IL-6 アンブ制御遺伝子群および炎症回路標的遺伝子群、慢性炎症性疾患の既知の疾患関連遺伝子群の解析結果

○利用方法

上記より得られた情報の解析については、本学内のみで行い、他機関への提供は行われません。

○対象となる方

対象者②：北海道大学病院循環器内科において実施中の「心臓サルコイドーシスの臨床的および病理的特徴と予後に関する前向き観察研究」（自 019-0067）という研究で、研究目的で検体の保管に同意された方

○利用する検体・情報

検体：血漿、血清

情報：

- ①患者情報（性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、理学的所見、既往歴、内服薬）
- ②サルコイドーシスに関する病歴（診断方法、ステロイド等免疫抑制治療の有無）
- ③血液検査
- ④心電図検査
- ⑤胸部 X 線検査

- ⑥心エコー検査
- ⑦心臓カテーテル検査
- ⑧ツベルクリン反応結果
- ⑨運動負荷試験
- ⑩呼吸機能検査
- ⑪各種画像検査（PET (18F-FDG PET/CT 等)、心臓 MRI、心筋 SPECT 等）
- ⑫病理組織所見（心筋生検結果等）
- ⑬追跡調査で得られた予後データ

○送付方法

上記対象者②の検体（血漿、血清）については、北海道大学遺伝子制御研究所分子神経免疫学分野に送付され、当該施設および連携している下記研究機関にて解析が行われます。

・ELISA 法、ビーズアレイ法、ダイヤモンドナノセンサーを用いた計測によるサイトカイン濃度解析

遺伝子病制御研究所、量子生命科学研究所、生理学研究所

・フローサイトメトリー法による細胞発現表現系マーカー解析

遺伝子病制御研究所、量子生命科学研究所、生理学研究所

・質量分析法によるタンパク質発現解析

遺伝子病制御研究所、理化学研究所 生命機能科学研究センター

・ナノポアシーケンサーを用いた液性因子解析

遺伝子病制御研究所、大阪大学 産業科学研究所に送付し解析する。

また、解析後のデータは、オミックス解析のために、東北大学メディカル・メガバンクおよび岩手医科大学 医歯薬総合研究所 生体情報解析部門に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日（対象者①の情報の利用開始：2024年7月10日）

～2030年3月31日（登録締切日：2028年3月31日）

*対象者②の、検体・情報の利用又は提供を開始する予定日は2025年1月頃です。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2029年3月31日

までに以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

住所：〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目

医療機関名：北海道大学病院

担当医師：循環器内科・高橋 昌寛

電話：011-706-6973

[当機関（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

機関名：

電話：

担当者：

FAX：