

## 【情報公開文書(オプアウト文書)】

# 心臓の弁，心外膜，血管の手術を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2000年1月～2027年12月に心臓の弁，心外膜，血管の手術治療を受けられた方

## 2. 研究の概要

研究課題名：心血管系病変における間質細胞／線維芽細胞の多様性と線維化進行の関係性の解明

研究期間：承認日 ～ 2028年3月31日

目標数：全体500例（金沢大学：300例）

心臓の弁に線維が増えたり（線維化）、硬くなったり（石灰化）が起きると、心臓の中で血液の逆流が起こり、心不全の大きな原因となります。心臓を包む膜（心外膜）が慢性の炎症から高度の線維性肥厚や石灰化を起こすことが稀にありますが、心臓が拡張できなくなり、不整脈や心不全を引き起こします。動脈の粥腫性動脈硬化症は、血管壁の線維性肥厚や石灰化がおこり、血管が閉塞したり、血栓の原因となったりします。このように心血管系臓器では、線維化の進行や石灰化が原因となり、臓器障害がおこり、死に至るような合併症が起きます。今まで、これらの線維化、石灰化の機序の原因はなかなか解明されませんでした。線維を作る細胞を線維芽細胞といいますが、近年、線維芽細胞は1種類ではなく、発生臓器により多種類あることがわかり、更に、線維芽細胞の種類により、線維化、石灰化への進行スピードが異なることがわかってきました。局所での線維化は、線維芽細胞の種類のバランスがコントロールすると考えられています。

今回、弁，心外膜，血管の様々な疾患における線維芽細胞の種類，数，構成を調べることにより、これらの臓器の線維化，石灰化がどのように発生し，進行していくのかを調べます。

線維芽細胞の種類を変えることにより、線維化の進行を遅らせるような治療法の検討も進んでいます。今回の研究が進むことにより、新たな心血管病変の診断や治療戦略につながると考えられます。

## 3. 研究の目的・方法について

この研究では、心臓の弁，心外膜，血管の線維芽細胞の種類や数，分布と線維増生や石灰化の程度との関連を調べることを目的としています。心臓の弁，心外膜，血管の手術が行われた患者さんの診断に使用した病理表組織標本を用い、多数の線維芽細胞のマーカーを使い、標本上の数や分布を調べます。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た病理標本や情報を使用します。

試料 手術の時に診断のために作製した心臓血管疾患の病理標本

情報 年齢、性別、CT/MRI画像、血液検査データ、病歴、心臓血管疾患の有無

## 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

## 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 7. 検査結果の開示

本研究はコホート研究であり、個々の患者の治療を目的として解析するものではなく、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。よって、研究対象者本人に検査結果を開示しません。

## 8. 研究組織

金沢大学における研究実施体制

研究責任者 笠島里美 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 教授

研究分担者 尾崎聡 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 助教

池田博子 金沢大学附属病院病理部部長 准教授

## 9. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究助成（課題名：収縮性心膜炎における線維化・石灰化機序と間質線細胞の多様性）を得て実施するものです。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

## 10. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用に負担や研究のためだけの新たな通院はありません。したがって、この研究に参加することにより通常の治療費と比べて、負担が増えることはありません。また、研究参加による謝礼はありません。

## 11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の問い合わせ先までお申出ください。この研究への不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、情報を取り消すことは困難な場合もあります。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

## 12. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の問い合わせ先までお申出ください。この研究への不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点で既に匿名化や解析が終了し情報を破棄できない場合、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされてる場合は情報を取り消すことは困難な場合もあります。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

## 13. 研究に関する窓口

この研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 笠島里美

相談窓口担当者 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 笠島里美

住所 〒920-0942 金沢市小立野5丁目11番80号

電話 076-265-2602 Fax:076-264-4369