

## 情報公開文書において通知または公開すべき事項のチェックリスト（2022.06.20 版）

2019年2月5日より、倫理審査完了後、自動的に情報公開文書は以下に掲載されます。

HP <http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/disclosure.html>

## 1. 研究の名称

心筋生検の適応となる心筋症患者の前方視的症例登録・追跡調査研究

## 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 地域医療システム学講座 特定講師 牧山武

## 1) 他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

尼崎総合医療センター 循環器内科 佐藤幸人  
大阪日赤病院 循環器内科 稲田司  
神戸医療センター中央市民病院 循環器内科 古川裕  
小倉記念病院 循環器内科 安藤献児  
天理よろづ相談所病院 循環器内科 中川義久  
田附興風会北野病院 循環器内科 猪子森明  
理化学研究所 村川泰裕  
枚方公済病院 循環器内科 木村 剛  
東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野 教授 南谷泰仁

## 4. 研究の目的・意義

心筋症は心室の拡大を伴い心不全や致死性の不整脈を呈する拡張型心筋症及び心筋壁の肥厚を呈し流出路狭窄や致死性の不整脈を呈する肥大型心筋症があり、これらは難治性の心疾患である。発症の機構はサルコミア関連遺伝子変異などの遺伝子異常やウィルス感染などによると考えられているが、不明な点が多い。心筋生検は患者の心筋組織の状態を観察できる唯一の方法であるが、従来の組織観察で得られる情報は限定的である。

近年広域電子顕微鏡や高速大量シークエンスによる網羅的遺伝子発現・エピゲノム解析法などが確立されており、これらの解析を生検組織に適応させることにより多くの情報を取得することが可能になる。

本研究においては心筋生検の適応となった心筋症患者において、生検組織を用いて広域電子顕微鏡解析、網羅的遺伝子発現解析、エピゲノム解析を行うとともに患者の臨床イベントの発生について前方視的観察を行い、いまだ不明な点の多い拡張型及び肥大型心筋症の病態進展のメカニズム研究や新規バイオマーカー探索、新規治療法の探索につなげることを目的とする。

## 5. 研究実施期間

研究期間：研究機関の長の実施許可日よりより 2027年3月31日

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

(例)2018年12月1日から2024年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院循環器内科科において、心筋生検を実施した患者さん及び剖検を実施された患者さん

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

他の機関へ提供される場合はその方法を含む。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

心臓組織

## 9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

尼崎総合医療センター 循環器内科 佐藤幸人  
大阪日赤病院 循環器内科 稲田司  
神戸医療センター中央市民病院 循環器内科 古川裕  
小倉記念病院 循環器内科 安藤献児  
天理よろづ相談所病院 循環器内科 中川義久  
田附興風会北野病院 循環器内科 猪子森明  
理化学研究所 村川泰裕  
枚方公済病院 循環器内科 木村 剛  
東京大学医科学研究所 造血病態制御学分野 教授 南谷泰仁

## 10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

・自機関で研究を行う場合にあっては研究責任者の氏名  
加藤 貴雄（先端医療研究開発機構・准教授）

## 11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

## 12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
電話 075-751-4748 E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp) に問い合わせてください

## 13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者 Altos Labs, Inc からの受託研究費を解析に使用する

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無 なし

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

## 14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究室・担当者・連絡方法を併記

研究担当者窓口

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 准教授 加藤貴雄

電話 075-751-3190 E-mail [tkato75@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:tkato75@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

2) 京都大学の相談等窓口

・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

・ 京大病院が関与しない医学研究科の研究の場合

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) [060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp](mailto:060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp)

・ それ以外の研究の場合（医学部以外）の場合

担当部局の名称と連絡先を記載してください。