

研究情報公示用ポスター

「心房細動の治療効果を規定する分子機構の解明とリスク診断」へご協力いただく方へ

東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科では下記の臨床研究を予定しております。

(1) 研究の概要について

研究題名：心房細動の治療効果を規定する分子機構の解明とリスク診断

承認番号：G2018-001

研究期間：医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 教授 田中敏博

(2) 研究の意義・目的について

心房細動はわが国で最も患者数の多い不整脈で、時として脳梗塞のような重篤な合併症を引き起こします。しかしながら、従来の治療法が無効なケースもあり、それには生まれながらの体質や生活習慣といった多くの因子が影響していると考えられます。この研究は心房細動の治療の過程で生じている遺伝子の変化を調べ、心房細動の治療効果に影響を及ぼす要因を解明することを目的とします。

(3) 研究の方法について

当科で東京医科歯科大学バイオバンク事業（血液等の試料を本学疾患バイオリソースセンターで保管し、将来の研究で使用すること）に同意をいただいた方が対象となります。本研究では疾患バイオリソースセンターにて保管されている試料を使用し、新たに患者さんより検体を採取するものではありません。具体的には血液より抽出された遺伝子（DNA および RNA）を用いて、患者さんに特有の遺伝子の存在量の変化や異常を調べる実験を行います。用いる臨床情報は、疾患バイオリソースセンターに保管されている年齢、性別、臨床検査データ、服薬履歴、治療履歴とその効果、病歴のサマリーです。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

疾患バイオリソースセンターにて管理・保管されている試料（血清および DNA）を試料活用委員会の承認を得た上で使用させていただきます。研究終了後の試料は廃棄します。研究により得られたデータは本学規定に基づき東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター（疾患多様性遺伝学分野）にて10年間保存致します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益：本研究により患者さんが直接受ける利益はありません。しかしながら、この研究で得られた成果は将来的に心房細動の新たな治療法の確立につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

不利益：特にありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力されるかは、患者さんの自由意思で決めることができます。本学バイオバンク事業に包括的に同意をいただき、血液をご提供いただいても、本研究あるいはその他の研究での使用を希望されないときは担当医に申し出てください。一旦同意された場合でも、いつでもバイオバンク事業への協力を撤回することができます。協力を撤回した場合でも、患者さんが何らかの不利益を受けたりすることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護について

疾患バイオリソースセンターで保管されている個人が特定できないような形式で匿名化された試料（血清およびDNA）を使用致します。そのため、本研究では研究者が患者さんの個人情報に直接触れることはありません。

(8) 研究成果の公表について

本研究によって得られた成果は国内外の学会にて発表もしくは論文として学術誌に掲載させていただきます。その際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

(9) 費用について

本研究を実施するにあたり、患者さんに費用が生じることはございません。申し訳ありませんが、本研究にご協力いただくことに対しての謝礼はありません。

この研究は東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター(疾患多様性遺伝学分野)運営費および文部科学省科学研究費助成事業（番号：18H02804・課題名：心房細動の治療効果を規定する分子機構の解明とリスク診断・研究代表者：田中敏博）により実施します。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

(10) 問い合わせ先

研究者連絡先：東京医科歯科大学

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

疾患バイオリソースセンター 教授 田中敏博

TEL：03-5803-5230（対応可能時間 平日 9:00～17:00）

循環器内科 准教授 合屋 雅彦

TEL：03-5803-5231（対応可能時間 平日 9:00～

17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

TEL：03-5803-5096（対応可能時間 平日 9:00～17:00）