

患者さんへ

1. はじめに

中性脂肪蓄積心筋血管症は、心臓や手足の筋肉の細胞に脂が貯まって、心臓や手足の筋肉の働きが弱り結果として、心不全や身体の動きが不自由になる病気です。

現在のところ、この病気の診断は、簡単にはつかないのが現状で、国の内外で約 300 例の患者さんの報告がありますが、実際に日本にどの位の患者さんがいるのかもよく分かっていません。日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業にて研究班が組織され、大阪大学医学部附属病院を中心に、1 日も早いこの病気の克服を目指して、研究がなされています。

2. 研究の目的

本研究では、中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法を確立するのが目的になります。具体的には、採血させて頂いた血液や手術や処置の際に得られた細胞を阪大病院やこの研究に参加している施設に送付して、診断法の開発のために使用させていただきます。

3. 研究への参加・辞退について

この研究の説明を担当医師から聞いた上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の治療に不利益になることはありません。また、研究の実施中に新たな情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。そして、この研究に参加することに承諾したあとでも、研究が開始されてからでも、あなたが辞退を申し出たときは、いつでも自由に辞退することができます。また、辞退しても現在行われている最善の治療を行います。また、辞退された場合は、それまでに得たデータは廃棄し、使用致しません。

4. 研究の方法

通常診療で行う検査の採血の際に、研究用として血液を最大 12m L 採血させていただく場合があります。

採血で得たサンプルや細胞、生検データ情報を阪大病院やこの研究に参加している以下の施設へ送付して、研究室で試験管を用いて様々な物質を測定したり、特殊な顕微鏡で観察するなどして、この病気の診断に有用な情報や生検データ情報を得て、診断法の開発に役立ちます。頂いたサンプルを他施設に送付する場合は、あなたの個人情報を破棄し、別の番号をつけて管理したあと、研究に使用させていただきます。また、研究期間としては、2025 年

3月末までを予定しております。

＜研究に参加している施設への送付先＞

国立循環器病研究センター、京都府立医科大学大学院医学研究科分子病態検査医学、近畿大学農学部応用細胞生物学研究室、岡山大学医歯薬総合研究科、日本大学医学部病態病理学系人体病理学分野、大阪医療センター臨床検査科及び放射線診断科、セラビジョン・ジャパン株式会社、理化学研究所・生命機能科学研究センター、金沢大学大学院先進予防医学研究科機能画像人工知能学、大阪大学データビリティフロンティア機構・知能情報基盤部門、浜松医科大学附属病院、浜松ホトニクス株式会社

5. 研究の効果・副作用

あなたの場合には、この研究結果による直接的なメリットはありませんが、研究が期待通りに進むことでこの病気で悩む患者さんが早く診断できるようになります。副作用や健康被害が起きた際の処置及び対応については、以下の通りです。採血は最大 12ml と少量ではありますが、採血に際しての痛み、皮下出血の可能性は、通常の一般採血検査の場合と同様にあります。万が一、このような健康被害が発生した際には、当院にて最善の治療を続けますが、補償制度は準備していない事をご了承ください。

6. プライバシーの保護

この研究の結果は、中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の開発のために使用されます。また医学雑誌などに発表される場合がありますが、その際にあなたの名前や身元などが明らかになるようなことはありませんし、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

7. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

8. 知的財産権について

この研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります。その場合、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。研究に参加いただいた患者さんにはその権利がないことをご了承ください。

9. 本研究にかかる費用について

以下の研究費を使用するので、患者さんの負担はありません。

中性脂肪研究助成金

公的資金：厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

日本医療研究開発機構委託研究開発費（難治性疾患実用化研究事業）

また、この研究に関して、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときも担当医師、研究責任者に申し出てください。

<研究責任者及びその連絡先>

大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座 循環器内科 特任教授（常勤）

平野賢一

〒565-0874

大阪府吹田市古江台 6-2-4 理化学研究所・生命システム研究センターB棟

大阪大学・平野研究室

TEL/FAX:06-6872-8215