

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

げんぱつせい とくはつせいちゅうせいしぼうちくせきしんきんけっかんしょう

原発性・特発性中性脂肪蓄積心筋血管症に関する(レジストリ)研究

1. 研究の対象

- 2021年12月までにTGCVと診断された成人の方が対象となります。

2. 研究目的・方法

TGCVは稀な病気であり、これまでの治療法が効きにくい心臓病患者さんのなかに存在しています。2009年から厚生労働省、2015年から日本医療研究開発機構のTGCV研究班として、病態の解明・診断法・治療法開発が進められています。

現在、日本国内での認知度の増加に伴い、TGCV研究班において実施した調査結果から、TGCVの患者数は、実診断数が2020年12月現在で336例に増加してきました。研究チームではTGCV診断法も開発しており、今後、海外展開も見据えています。

この研究によりわが国のTGCVの患者さんの人数と、患者さんの病気の発症状況や背景、治療に関する情報を把握するとともに予後予測因子を探索し、病気の治療と効果について評価することを目的としています。

臨床研究全体の実施期間は2023年3月までを予定しています。8施設の医療機関において本研究を実施することを予定しています。患者さんの数が少なく情報が乏しい病気ですので可能な限り多くの患者さんの情報を登録したいと考えています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の診療情報などをカルテから調査して登録します。

- 患者基本情報（性別、生年月または発症時期または発症時の年齢、身長、体重、人種、合併症、家族歴など）
- 臨床診断情報（診断基準、診断名、診断日、ATGL遺伝子変異の有無など）
- 臨床検査（心臓機能、肝機能、腎機能、血清脂質、耐糖能、末梢血）
- 臨床所見（心臓）
- 心臓の検査（心エコー図、心臓CT、冠動脈造影、心筋生検、心臓核医学画像、6分間歩行試験、心電図検査など）
- 治療の有無および内容（心臓病、脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症、腎臓病、中鎖脂肪酸）
- 転帰（イベントの有無および内容）

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られたあなたの診療情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了まではデータセンターで保存され、研究終了後は研究責任者によって保存されます。診療情報は、お名前や住所などを除いた個人が特定できない形で保存されます。あなたの診療情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものである可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。また、この研究で収集及び作成されたデータは、医薬品等の承認審査における資料あるいは臨床試験の計画における資料として使用させていただく可能性があります。その際には承認審査に係わる機関（PMDA、厚生労働省等）や、臨床試験や承認申請を行う企業や研究者等にデータが提供されます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当教室の研究責任者が保管・管理します。

5. 資金源と利益相反について

この研究の運営に必要な費用は、日本医療研究開発機構の委託研究開発費「中性脂肪蓄積心筋血管症の診療に直結するエビデンス創出研究」の公的資金と奨学寄附金（中性脂肪研究助成金）を利用して実施されます。

また、本研究は、中性脂肪蓄積心筋血管症の治療薬の開発を進めているトーアエイヨー株式会社からの共同研究費で設置された研究室において、実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織（レジストリ運営委員会）

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 平野賢一（委員長）

名古屋大学医学部附属病院 重症心不全治療センター 奥村貴裕（副委員長）

愛知医科大学医学部内科学講座 循環器内科 中野雄介

国立循環器病研究センター 病理部 池田善彦

大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座 小澤純二

兵庫医科大学 総合診療内科学 長澤康行

千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内秀行

九州大学病院 冠動脈疾患治療部 井手友美

順天堂大学大学院医学研究科 循環器内科学 藤本進一郎

データセンター

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 生物統計 山田知美

同上 生物統計 岡村知美

同上 データマネージャー 西村有起

7. お問い合わせ先

本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。

研究の詳細は、実施施設のホームページや研究班ホームページ等で公開しています。研究対象になることを拒否することができますので、必要に応じてお問い合わせください。

また、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出来ますのでお申出下さい。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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 CNT（平野賢一）研究室

Tel/Fax: 06-6872-8215

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座 ひらの けんいち
平野 賢一

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座 ひらの けんいち
平野 賢一

以上