

「心房細動誘発性心筋症と拡張型心筋症原因遺伝子変異の関連の解明」 へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

本研究は、下記の東京医科歯科大学との共同研究により、特定の遺伝子の変異と、心房細動による心臓の収縮力低下（心房細動誘発性心筋症）との関連を解析しています。

承認番号： 第 G2018-020 番

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から 2022 年 3 月 1 日

実施責任者：先進不整脈学・寄附講座准教授・高橋 良英

(2) 研究の意義・目的について

心房細動を有する方の一部に、心房細動が発症してから心臓の収縮力低下をきたす方がいます。そのような心臓の収縮力低下の状態は、心房細動誘発性心筋症と呼ばれています。心房細動誘発性心筋症の原因は、これまで多くの研究者により研究されていますが、なぜ心房細動の患者さんの中に心房細動誘発性心筋症を生じる方と生じない方がいるのか、未だにわかっていません。心房細動誘発性心筋症の中には、いくら治療しても、この病気のために歩いたり、運動したりすることができなくなる方がいます。そのため、心房細動誘発性心筋症の予防法が開発されることが望ましいのですが、現在、有効な予防法はあまりありません。

心房細動誘発性心筋症に似た病気で、やはり心臓の収縮力が低下する病気に拡張型心筋症という病気があります。拡張型心筋症は心房細動がなくても生じる病気ですが、いくつかの遺伝子の変異が原因となることがわかっています。そこで本研究では、拡張型心筋症の原因となることがわかっている遺伝子変異の中に、心房細動誘発性心筋症の原因にもなるものがあるか調査することを目的としています。

もし、心房細動誘発性心筋症の原因となる遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子変異を持っているか調べることにより、心房細動誘発性心筋症を生じる可能性を予測できるようになります。心房細動誘発性心筋症になりやすいと予測された場合には、早い段階で心房細動の治療を行うことで、心臓の収縮力低下を予防するが可能になると考えられています。

(3) 研究の方法について

本研究に参加いただく方には、冠動脈疾患、弁膜症、肥大型心筋症、サルコイドーシスなどを有さないことが必要です。さらに、心房細動に対するアブレーション治療の前に計測した左室駆出率（心臓の収縮力）が 45%以下でアブレーション後に左室駆出率が 55%以上に改善した 122 名、アブレーション前の左室駆出率が 45%以下でアブレーションを受けたにもかかわらず左室駆出率が改善しなかった 50 名、アブレーション治療前の左室駆出率が 55%以上の 122 名に、参加協力いただく予定です。遺伝子は患者さんの血液中の白血球から調べるため、通常の診療に必要な量よりも 5ml 多く、採血を行わせていただきます。今回の研究では、遺伝子の解析の他に、性別、アブレーション治療を受けた時の年齢、心房細動の種類（発作性か、持続性か）、心臓超音波検査の結果、アブレーション治療後の経過などの診療データも検討させていただきます。

以前に「心房細動関連遺伝子と臨床像に関するコホート研究(承認番号:2010-31)」を行いました。この研究に参加され、その際に研究のために採血いただいた方の DNA と診療データも今回の研究で利用させていただきます。

本研究は、東京医科歯科大学附属病院（研究責任者：高橋良英）、さいたま赤十字病院（研究責任者：稲葉理）、横須賀共済病院（研究責任者：高橋淳）、災害医療センター（研究責任者：佐々木毅）、榊原記念病院（研究責任者：新田順一）の5施設の共同研究であり、研究に参加いただいた方の血液は東京医科歯科大学難治疾患研究所で遺伝子解析を行います。

（4）試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

血液検体からDNAを抽出したのち、DNAを東京医科歯科大学難治疾患研究所で10年間保管し、患者さんの診療に関するデータは、東京医科歯科大学循環器内科で10年間保管します。その後は、匿名化した後に廃棄されます。また今後、他の研究にDNAや診療に関するデータを利用する可能性や、研究のため他の研究機関にDNAや診療データを提供する可能性もありますが、その場合には倫理委員会で新たに審議・承認をうけます。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

この研究により、心房細動誘発性心筋症と関連のある遺伝子変異が見つかる可能性があります。しかし、現時点では、その結果により本研究に参加された方の治療が変わることはないと思われます。本研究で心房細動誘発性心筋症と関連のある遺伝子変異が見つかった場合には、さらに研究を進めることにより心房細動誘発性心筋症の発症機序の解明や、心房細動誘発性心筋症の予防法の確立に役立つものと期待されます。

本研究に参加いただくことによる危険や不利益はありません。

（6）研究協力撤回の自由について

本研究への参加協力撤回は、研究参加者の自由意思によります。参加を拒否された場合にも、患者さんに不利益が生じることはなく、通常通りの診療を継続させていただきます。同意を撤回された場合には、ただちにDNAおよび診療データを廃棄します。

（7）個人情報の保護・取り扱いについて

DNAや診療データは匿名化した状態で保管しますが、カルテと照合する場合のために、匿名化後のIDとカルテのIDの対応表を別に作成します。個人情報の開示を希望される場合は、各施設の研究責任者に問い合わせください。開示の際には、研究に参加された御本人であることを確認させていただきます。

（8）研究成果について

この研究成果は、国内外の学会および学術誌に公表されます。その際には、発表内容が研究参加者の個人が特定できないようにします。

（9）解析結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

(10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば東京医科歯科大学遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

(11) 費用について

本研究に参加いただくことによる費用負担はありませんが、謝礼もありません。

(12) 研究資金および利益相反について

本研究は当院循環器内科の運営費を用いて行われます。本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で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究に参加される方に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：災害医療センター：〒190-0014 東京都立川市緑町 3256 番地

担当者：循環器内科 佐々木毅

電話：042-526-5511(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00) Fax：043-526-35535

研究事務局

連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

担当者：循環器内科・寄付講座准教授・高橋 良英

電話：03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

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

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。