

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイダンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

心筋緻密化障害の診断基準策定と診療層別化に向けたエビデンス創出研究

1. 研究の対象

当院で心筋緻密化障害と診断されて治療を受けた患者、またこれから治療を受ける患者

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

本研究の目的は、心筋緻密化障害の診断、予後評価、病態解明、ならびに治療戦略の構築を行うことである。具体的には以下を目指す。

1. 小児に適した心エコーを基盤とした新たな診断基準の策定
2. 小児患者における臨床像および予後不良因子の包括的な解明
3. ゲノム構造異常の探索および遺伝子型・表現型連関の解明と疾患病態の理解
4. 疾患特異的および重症度予測のための新規バイオマーカーの同定

これらを通じて、診断の再現性と正確性を向上させるとともに、患者ごとのリスク層別化と個別化医療を実現し、患者の生活の質（QOL）の向上に貢献することを目指す。

【方法】

本研究は、前向きおよび後向きの観察研究デザインを採用し、小児の心筋緻密化障害患者群 300 例を対象とする。以下の手法を組み合わせる研究を行う。まず、心臓超音波（心エコー）を用いて、心室壁の非緻密化層と緻密化層の比率（N/C 比）を再評価する。この評価を基に、小児の有症状例または有心機能障害例に特化した新たな診断基準を策定し、診断の再現性および正確性の向上を図る。得られたデータに基づいて臨床像について詳細を明らかにし、予後不良因子の特定を図る。次に、全エクソン解析、全ゲノム解析と次世代シーケンサーを用いたゲノム解析を実施し、ゲノム構造異常を網羅的に探索した上で、遺伝子型と表現型の関連性を明らかにする。これにより、心筋緻密化障害に関連する遺伝的要因を詳細に解析し、疾患の病態メカニズムを解明することを目指す。さらに、血清および血漿サンプルを収集し、細胞外小胞や miRNA を対象とした疾患特異的なバイオマーカーを探索する。これらの分子と心筋の病態や重症度を明らかにし、個別化医療の基盤を確立する。

【研究期間】

未定

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴 等

試料：血液 等

4. 外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 1) 廣野 恵一 (ヒロノ ケイイチ)
- 2) 小垣 滋豊 (コガキ シゲトヨ)
- 3) 武田 充人 (タケダ アツヒト)
- 4) 犬塚 亮 (イヌヅカ リョウ)
- 5) 小野 博 (オノ ヒロシ)
- 6) 瀧間 浄宏 (タキギク キョヒロ)
- 7) 新居 正基 (ニイ マサキ)
- 8) 山田 祐也 (ヤマダ ユウヤ)
- 9) 伊藤 裕貴 (イトウ ユウキ)
- 10) 石田 秀和 (イシダ ヒデカズ)
- 11) 山村 健一郎 (ヤマムラ ケンイチロウ)
- 12) 山田 正明 (ヤマダ マサアキ)
- 13) 松村 健太 (マツムラ ケンタ)
- 14) 小林 徹 (コバヤシ トオル)

- 1) 富山大学・附属病院糸魚川・地域医療支援学・客員教授
- 2) 大阪急性期・総合医療センター
- 3) 北海道大学・医学部小児科・部長
- 4) 東京大学・医学部小児科・講師
- 5) 国立成育医療研究センター・循環器科・部長
- 6) 長野県立こども病院・循環器科・部長
- 7) 静岡県立こども病院・循環器科・部長
- 8) あいち小児保健医療総合センター・循環器科・部長
- 9) 国立循環器病研究センター・小児循環器科・部長
- 10) 大阪大学・医学部小児科・講師
- 11) 九州大学・医学部小児科・准教授

- 12) 富山大学・医学部疫学・健康政策学・准教授
- 13) 青森県立保健大学健康科学総合教育部門・教授

6. 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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター 施設内研究責任者
部署名 循環器科 担当者名 山田 佑也
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

富山大学・附属病院系魚川・地域医療支援学・客員教授 廣野 恵一（ヒロノ ケイイチ）

-----以上