

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	心筋疾患の予後予測マーカーとしての心筋内代謝・炎症関連蛋白の検討（回顧的観察研究）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2000年から2021年3月14日までに、新潟大学医歯学総合病院で、心筋生検検査を受けた患者さん。	
③概要	
心不全は心機能が低下する疾患で広く指し、徐々に増悪すると考えられており、増悪の原因として心筋内の代謝異常や炎症が基礎研究から想定されています。実際の患者さんで、どのような代謝異常や炎症があるのか、またそれらと臨床経過が関係あるのかを解析する研究です。	
④申請番号	2015-2439
⑤研究の目的・意義	当院で施行された心筋生検の詳細な組織学的評価を行い、また心筋組織の細胞がどのような遺伝子発現をしているのかを mRNA レベルで確認し、臨床的予後との関連について解明いたします。これがわかることにより心不全患者ではどのような心筋組織の状態が臨床像の悪化につながるかが分かり、治療開発の助けとなります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月14日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている心筋生検を受けた患者さんの病歴、血液や尿などの検査結果、画像検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容、入院・死亡情報）、血液尿検査結果、画像検査結果、生検の組織学的変化、心筋生検の遺伝子発現
⑨利用する者の範囲	新潟大学 循環器内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 循環器内科 柏村 健
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 氏名：柏村 健 Tel：025-22-2185 E-mail：kashi@med.niigata-u.ac.jp