

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	「慢性血栓塞栓性肺高血圧症における clonal hematopoiesis of indeterminate potential の原因遺伝子の体細胞変異の探索」
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
申請番号 H23-527「肺動脈性肺高血圧症における遺伝子解析」（平成 24 年～、研究責任者埴晴雄）および申請番号 G2015-0837「生活習慣病における遺伝的背景とバイオマーカーの相互関係の検討」（平成 27 年～、研究責任者八木原伸江）に参加された方。	
③概要	
慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）は急性肺血栓塞栓症のまれな合併症であり、急性期に溶解せず残存した血栓が器質化し肺動脈圧が上昇する疾患と考えられています。しかし、本邦では急性期の肺塞栓症状が明らかでない CTEPH の患者さんがほとんどで、正確な病因はいまだ不明な点が多い疾患です。Clonal hematopoiesis of indeterminate potential（CHIP）は加齢とともに増加する疾患で、他に血液学的異常がないにもかかわらず末梢血の白血球がクローン増殖を起こします。CHIP は冠動脈疾患等の心疾患との関連が知られていますが、CTEPH との関連については報告がないため、今回 CTEPH の患者さんと、肺動脈性肺高血圧症およびその他の心疾患の患者さんの比較を行うこととしました。今回の研究では、上記②の対象者の方から既に採取されている DNA（遺伝子）を使用し、CHIP という疾患の有無を調べさせていただきます。対象となる方で、本研究への参加を希望されない場合は、下記①のお問い合わせ先までご連絡ください。	
④申請番号	G2020-0026
⑤研究の目的・意義	CTEPH および肺動脈性肺高血圧症と、CHIP の原因遺伝子の関連について解析を行います。これにより CTEPH の発症に対する CHIP の関与を解明できる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 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。）	診療録から得られるデータを使用します。また、「肺動脈性肺高血圧症における遺伝子解析」「生活習慣病における遺伝的背景とバイオマーカーの相互関係の検討」の研究参加時に採取された検体を用いて末梢白血球の遺伝子解析を行い、CTEPH と他の心疾患との比較を行います。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	診療録より得られる情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、自覚症状、動脈血液ガス分析所見、血液検査データ、心電図所見、心エコー所見、挿入起血流シンチグラム所見、CT 所見、心臓カテーテル検査所見、下肢深部静脈血栓の有無、治療内容等）、以前採取した検体から抽出した DNA を用いた遺伝子解析

◎利用する者の範囲	新潟大学 循環器内科 高次救命災害治療センター 八木原伸江
④試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平
④お問い合わせ先	所属：高次救命災害治療センター 氏名：八木原伸江 Tel：025-223-6161（病院代表） E-mail：yagihara@med.niigata-u.ac.jp