

## 心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究

### に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 胎児循環器科 職名 医長  
氏名 漢 伸彦

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

#### 1. 対象となる方

承認日より2027年3月31日までの間に、心筋症、不整脈、先天性心疾患、川崎病、肺高血圧、高血圧、心臓腫瘍などの診断のため入院、通院した方で主治医より本研究への参加を提案された児とその家族

#### 2. 研究課題名

心血管疾患の分子基盤の解明のための多機関共同研究

#### 3. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

最近、遺伝子解析の技術が進み、一部の心臓病には特定の遺伝子が関係していることがわかってきました。遺伝子検査を行うことで、病気の原因を詳しく調べたり、一人ひとりに合った治療法を選んだり、将来の経過（予後）を予測することも可能になってきています。

ただし、小児心疾患と遺伝子については、まだ国内外で大規模な研究が少なく、成人のように遺伝子と病気の関係が十分に解明されていません。そこで、国内では富山大学小児科が中心となり、全国各施設と連携して小児の心筋症（肥大型心筋症、拡張型心筋症、左室緻密か障害、拘束型心筋症）や原因不明の心機能障害、心筋肥厚、一部の先天性心疾患、肺高血圧症、不整脈等の小児の心疾患に関する遺伝子検査と臨床経過の臨床研究を行っており、当院でも本検査を実施しています。

この研究により遺伝子と病気の関係が明らかになることで、将来的により良い治療法の選択や病気の予防・早期発見につながることを期待されています。将来、同じ病気のリス

クがあるご家族の健康管理にも役立つ可能性があります。

## 2) 研究の目的

- ・小児の心疾患に関係する遺伝子を明らかにすること
- ・より適切な治療法の選択や予後の予測に役立てること
- ・家族の中に同じ病気のリスクがある方を早期に見つけ、  
予防や早期治療につなげること

この研究への参加は、あなた（またはお子さん）の自由意思で決めていただけます。参加しなくても、不利益を受けることはありません。研究は、倫理審査を受け、正式な許可を得て行われています。

## 4. 研究の方法について

- ・この研究を行う際は、最初に児の血液を採取して、富山大学小児科に郵送し血液から採りだした DNA を調べます。
- ・心疾患に関係する遺伝子が見つからなかった場合は以降の検査や調査は不要です。
- ・遺伝子が見つかった場合は、結果を児と家族に説明して、必要な場合は家族と同胞の遺伝子検査を提案することもあります。
- ・心疾患と遺伝子の関係を調査するために 1 年ごとにカルテより以下の情報を取得して、遺伝子異常と取得した情報の関係性を分析し、将来の健康状態（予後）の予測できる指標を明らかにします。

### 〔取得する情報〕

- 1) 患者背景：性別、生年月、身体所見、診断名、家族歴、罹患歴、現治療歴
- 2) 血液検査
- 3) 心電図所見(12 誘導心電図、ホルター心電図)
- 4) レントゲン所見（単純 X 線）
- 5) 心臓超音波検査
- 6) 心臓カテーテル検査
- 7) 核医学検査所見
- 8) MRI 検査所見
- 9) 病理所見
- 10) 遺伝学的データ

富山大学小児科研究室への研究対象者の情報提供は全世界で利用されている高度なセキュリティで保護された医学研究のためのデータ管理システムである REDCap を利用します。MRI、カテーテル等の画像データは個人情報除去した上で郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究代表機関である富山大学小児科より指定された研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 胎児循環器科 科長 漢 伸彦の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 情報の保管等について

当院において、この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

研究代表機関である富山大学小児科においては、提供研究に関する情報は研究全体の終了日から5年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で情報を廃棄します。提供していただいた匿名化(特定の個人を識別することができないもの)がなされたDNA試料は、事務局(富山大学大学院医学部小児科学教室)で保管され、将来の小児循環器研究のための貴重な試料として長期間保管します。将来、試料・情報を別の研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は富山大学小児科の研究分担者が得た日本学術振興会科学研究費助成事業からの研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

### 当院担当

|                  |                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------|
| 研究実施場所<br>(診療科等) | 福岡市立こども病院(胎児循環器科)                                  |
| 研究責任者            | 胎児循環器科 科長 漢 伸彦                                     |
| 研究分担者            | 循環器科<br>科長 倉岡 彩子<br>医師 佐藤 正規、郷 清貴、白水 優光、鈴木 彩代、連 翔太 |
|                  | 新生児科<br>科長 金城 唯宗<br>医師 楠田 剛、島 貴史、芹田 陽一郎            |

### 研究代表者

|                  |                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究実施場所<br>(診療科等) | 富山大学附属病院(小児科)                                                                                                                |
| 研究責任者            | 糸魚川・地域医療支援学 客員教授 廣野 恵                                                                                                        |
| 研究分担者            | 富山大学医学部法医学・教授 西田 尚樹<br>富山大学医学部法医学・准教授 畑 由紀子<br>富山大学附属病院小児科・助教 仲岡 英幸<br>富山大学医学部疫学・健康政策学講座・教授 関根 道和<br>富山大学薬学部実践薬学研究室・教授 田口 雅登 |

| 共同研究施設<br>及び<br>情報の<br>提供のみ行う<br>施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名               | 役割      |
|-------------------------------------|---------------------------------|---------|
|                                     | 富山大学附属小児科・助教 小澤 綾佳              | 個人情報管理者 |
|                                     | 富山大学附属病院小児科・講師 伊吹 圭二郎           | 個人情報管理者 |
|                                     | 富山大学附属病院 糸魚川・地域医療支援学 客員教授 廣野 恵一 | 補助者     |
|                                     |                                 | 遺伝カウンセ  |

以下情報提供施設

リング担当者

愛知県医療療育総合センター中央病院 小児内科・遺  
伝診療科 稲葉 美枝

旭川医科大学 小児科 岡 秀治

岩手医科大学 小児科 齋木 宏文

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小  
児循環器科 佐藤 誠一

大垣市民病院 第二小児科 西原 栄起

大阪市立総合医療センター 小児循環器内科 藤野  
光洋

大阪母子医療センター 小児循環器科 石井 陽一郎

大分大学医学部附属病院 小児科 岸本 慎太郎

鹿児島大学病院 小児科 上野 健太郎

金沢大学附属病院 小児科 中村 太地

岐阜県総合医療センター・小児医療センター 小児循  
環器内科 桑原 直樹

北九州市立八幡病院 血液・腫瘍科 安井 昌博

北里大学 小児科 平田 陽一郎

田附興風会北野病院 小児科 渡辺 健

京都大学医学部附属病院 小児科 馬場 志郎

京都府立医科大学 小児科 池田 和幸

九州大学病院 小児科 平田 悠一郎

熊本大学病院 小児科 中村 公俊

群馬県立小児医療センター 遺伝科 山口 有

倉敷中央病院 小児科 荻野 佳代

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 坂口  
平馬

国立成育医療研究センター 循環器科 小野 博

埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科 戸田  
紘一

公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院 臨床  
遺伝科 森崎 裕子

佐賀大学医学部附属病院 小児科 熊本 崇

佐世保市総合医療センター 小児科 大坪 善数

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 星野 真介

静岡県立こども病院 循環器科 田中 靖彦

島根大学医学部附属病院 小児科 竹谷 健

昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患セン  
ター 藤井 隆成

自治医科大学附属病院 小児科 関 満

JCHO九州病院 循環器小児科 宗内 淳

社会医療法人 宏潤会 大同病院 小児科 宮尾 成明

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科・遺伝診療セ

ンター 四本 由郁

竹田総合病院 小児科 福田 豊

中東遠総合医療センター 小児循環器科 岩島 寛

あかね会土谷総合病院 小児科 浦山 耕太郎

東海大学医学部附属病院 小児科 小池 隆志

東京大学医学部附属病院 小児科 犬塚 亮

東京都立小児総合医療センター 循環器科 前田 潤

徳島大学病院 小児科・地域小児科診療部 早淵 康  
信

鳥取大学 周産期小児医学 坂田 晋史

名古屋市立大学病院 小児科 篠原 務

新潟市民病院 小児科 塚野 真也

新潟大学医歯学総合病院 小児科 齋藤 昭彦

日本医科大学 小児科 深澤 隆治

浜松医科大学医学部附属病院 小児科 石川 貴充

兵庫県立尼崎病院 小児循環器内科 坂崎 尚徳

兵庫県立こども病院 循環器内科 城戸 佐知子  
福井大学医学部附属病院 産科婦人科 吉田 好雄

福岡市立こども病院 胎児循環器科・新生児科・循環  
器科 漢 伸彦

福島県立医科大学附属病院 小児科 桃井 伸緒

藤田医科大学 小児科 齋藤 和由

北海道大学大学院医学研究院 循環病態内科学教室  
永井 利幸

宮崎県立宮崎病院 小児科 井福 俊允

宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座小児科学分  
野 原田 雅子

山形大学医学部 小児科 高橋 辰徳

山口大学医学部附属病院 小児科 岡田 清吾

山梨大学医学部 小児科 長谷部 洋平

横浜市立大学附属病院 小児科・小児循環器科 渡辺  
重朗

大阪急性期・総合医療センター 小児科・新生児科 小  
垣 滋豊

JCHO 中京病院 小児循環器内科 大島 康徳

三重大学医学部附属病院 小児科 三谷 義英

鹿児島医療センター 小児科 二宮 由美子

国立国際医療研究センター病院 小児科 高砂 聡志

あいち小児保健医療総合センター 循環器科 安田  
和志

FMF 胎児クリニック東京ベイ幕張 林 伸彦

北海道立こども総合医療療育センター 小児循環器  
内科 名和 智裕

横須賀市立うわまち病院 小児科 宮本 朋幸

大分県立病院 小児科 原 卓也

石川県立中央病院 小児内科 河畑 孝佳

茨城県立こども病院 小児循環器科 塩野 淳子

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 福田 旭伸

豊橋市民病院 小児科 村松 幹司

広島市立広島市民病院 循環器小児科 中川 直美

熊本市立熊本市民病院 小児循環器科 西原 卓宏

手稲溪仁会病院 小児科 南雲 淳

神奈川県立こども医療センター 循環器内科 池川  
健

日本赤十字社医療センター 小児科 藤岡 泰生

宮城県立こども病院 循環器科 川合 英一郎

鹿児島市立病院 小児科 櫛木 大祐

済生会新潟病院 小児科 大久保 総一郎

大阪医科薬科大学 小児科 岸 勘太

東京科学大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座  
石井 卓

奈良県立医科大学付属病院 小児科 辻井 信之

東京女子医科大学病院 循環器小児・成人先天性心

疾患科 石戸 美妃子

大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 石田 秀和

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）