

当院病理部で病理解剖を受けた心筋症の小児、当院において心臓移植を受けた小児、および心臓疾患以外で死亡した小児のご家族の方へ

当院小児科では小児心不全における遺伝子・蛋白質発現に関する研究を行っております。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は
2026年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

小児心不全における遺伝子・蛋白質発現の解析

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学部附属病院 小児科

研究責任者 東京大学大学院医学部附属病院 小児科 田中 優 助教

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2027年5月31日

【対象となる方】

2000年以降で、当院病理部で病理解剖を受けた心筋症小児の剖検心と当院において心臓移植を受けた小児、および心臓疾患以外で死亡した小児例の心臓を対象とします。移植時または死亡時の年齢が1-15 歳の方を対象とし、先天性心疾患、心臓に重大な影響を及ぼすと思われる併存症がある例は除きます。

【研究目的・意義】

我々は心不全の病態生理に関係していると考えられる遺伝子あるいは蛋白質を基礎実験から見出しておりますが、それらの実際の心臓での働きについて明らかにすることを目的としております。

【研究の方法】

上記対象者の診療録より臨床情報（年齢、疾患名、検査結果を含む病歴）を抽出いたします。その上で、心臓移植時に病理解剖で採取されたパラフィン包埋ブロック・プレパラートまたはホルマリン固定心臓からDNA/RNAまたは蛋白質を抽出し、発現を比較することで心不全におけるそれらの役割について検討します。また、組織標本の染色を行っての蛋白質の発現の比較も行います。心筋症小児・心臓移植を受けた小児を合わせて15例、心臓疾患以外で死亡した小児10例程度を予定しています。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しく

お知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果を研究対象者（またはご家族）にお知らせすることもできます。

○オプトアウト（拒否機会の提供）について

この研究のため研究対象者（またはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に2026年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、研究対象者の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公表します。収集した資料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、復元不可能な方法で廃棄します。本研究で保管する試料はありません。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本学術振興会から支出されています（課題名「DEAD-box型RNAヘリカーゼを標的とした新規心不全治療の開発」）。

この研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。またこの研究に参加するにあたって、研究対象者（またはご家族）への謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ先】 連絡担当者：田中 優

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児科

電話：03-3815-5411（内線 30514） FAX：03-3816-4108

e-mail：yutanaka-tky@umin.ac.jp