作成日 2024 年 10 月 10 日
（最終更新日 20 年　月　日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：「日本の心筋炎の病原体感染に関する実態調査」

１．研究の対象

当院にて 2021 年 10 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までの間に筑波大学附属病院にて心筋炎に対して心筋生検が施行された方

２．研究期間

令和 6 年（2024 年）9 月 20 日 ～ 令和 10 年（2028 年）3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始(予定)日：2024 年 12 月 1 日
提供開始(予定)日：2024 年 12 月 1 日

４．研究目的

本研究の目的は、日本の各病院から国立感染症研究所の感染病理部に病原体検査を依頼されたウイルス性心筋炎の症例を対象として、ウイルス遺伝子の網羅的検索を行い、日本の心筋炎の症例においてどのようなウイルスがどのくらいの割合で感染しているのかを明らかにすることです。これらの知見に基づき、適切な病原体検索手法を提案し、最適な治療法への手がかりを示すことをさらなる目的としています。

５．研究方法

当院にて検査目的で採取され、診断のため国立感染症研究所感染病理部に郵送され、保管されている心筋炎症例の心筋組織の残余検体を用います。心筋組織からウイルスを中心とした病原体の遺伝子情報（DNA および／または RNA）の抽出を行います。病原体の遺伝子情報が検出されなかった検体のうち、臨床情報から心筋炎の原因がウイルス感染症が特に疑わしいものについては、次世代シークエンサーという装置を用いた追加検索を実施します。病原体由来が疑われる遺伝子情報についてのみ解析を実施するため、人間の遺伝子情報（ヒトゲノム）については解析を一切実施いたしません。

６．研究に用いる試料・情報の種類

① 試料（心筋組織）
② 基本情報（年齢、性別、身長、体重、疾患名、併存疾患、内服薬等）、
③ 心臓超音波検査
④ 血液・尿検査　（BNP、腎機能、心筋トロポニン、尿蛋白等）
⑤ 治療経過・転帰　（補助循環装置の装着・強心薬・昇圧薬使用の有無、生存退院、院内死亡、退院後の再入院等）

７．外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により研究代表機関である国立感染症研究所に提供されています。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

９．研究組織

・国立感染症研究所（研究代表機関）
研究代表者・責任者：　感染病理部　部長　鈴木　忠樹

・国立大学法人三重大学
研究責任者：大学院医学系研究科　教授　今中　恭子

・国立循環器病研究センター
研究責任者：病理部　部長　畠山　金太
・北海道大学
研究責任者：大学院医学系研究科　循環病態内科学教室　准教授　永井　利幸

・あいち小児保健医療総合センター
研究責任者：小児心臓病センター　副センター長　循環器科　安田　和志

・名古屋大学
研究責任者：医学部附属病院　重症心不全治療センター　病院講師　奥村　貴裕

・奈良県立医科大学
研究責任者：循環器内科　教授　彦惣　俊吾

・富山大学附属病院
研究責任者：糸魚川・地域医療支援学　客員教授　廣野　恵一

１０．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学医学医療系　循環器内科　山本昌良の教育運営費により実施します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

１２．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ください。
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ください。
　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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院　循環器内科　担当　山本昌良
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日 10:00～17:00）
当院の研究責任者：筑波大学附属病院　循環器内科　担当　山本昌良