

調査ご協力のお願い

研究名：虚血性心疾患、不整脈疾患に対する薬物代謝酵素・脂質代謝酵素・抗酸化酵素の遺伝子型による影響

研究実施期間： 研究承認日から～2023 年3 月31 日

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：ゲノム366号（承認日2018年 2月 22日）

① 研究の目的(試料・情報の利用目的及び利用方法)

私たちは、心筋梗塞や狭心症（虚血性心疾患）と不整脈疾患の発症、進展における薬物代謝酵素、脂質代謝酵素、抗酸化酵素の生まれながらの体質の違い（遺伝子の型の違い）による影響について調べております。薬物代謝酵素や脂質代謝酵素、抗酸化酵素は、治療薬や脂質、環境化学物質、活性酸素種などを身体の中で分解する役割を持っており、それらの生まれながらの体質の違い（遺伝子の型の違い）は、心筋梗塞や狭心症、不整脈疾患の発症や進展に影響を及ぼす重要な因子の1つと考えられています。

今回の研究では2009年1月から2017年3月までに熊本大学病院循環器内科に心筋梗塞や、狭心症、不整脈で入院された患者様のうち、過去に、「循環器疾患の発症、治療効果、治療に伴う副作用に関わる遺伝的要因の遺伝子多型解析」(承認番号 ゲノム第295号)への参加に同意された患者様を対象とします。なお、上記研究に参加された際に、同意の上、採取・保管した血液試料（採取した血液から分離したゲノムDNAと血漿成分）を本研究で使用します。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられます。

② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコーから得られる情報。心臓カテーテル検査、電気生理学検査の情報。血液から抽出されたDNA から測定される薬物代謝酵素、脂質代謝酵素、抗酸化酵素の遺伝子情報。血液から分離した血漿成分を用いて測定される酸化ストレスマーカー、HDLコレステロール引き抜き能、生体内物質（脂肪酸等）の情報。

なお、血漿成分を用いた検査・測定では、臨床検査会社（株式会社エスアールエル）や共同研究機関（熊本県産業技術センター、国立循環器病研究センター研究所病態代謝部）に試料（血漿成分のみ）を送付することがあります。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施施設

（１）試料の採取：

熊本市中央区本荘 1—1—1 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科

（２）遺伝子の解析：

熊本市中央区大江本町 5—1 熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座

（３）試料の解析（遺伝子以外）：

熊本市中央区本荘 1—1—1 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科

熊本市中央区大江本町 5—1 熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座

熊本市東区東町 3—1 1—3 8 熊本県産業技術センター

大阪府吹田市藤白台 5—7—1 国立循環器病研究センター研究所病態代謝部

東京都新宿区西新宿 2—1—1 株式会社エスアールエル

（４）データの解析：

熊本市中央区大江本町 5—1 熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座

熊本市中央区本荘 1—1—1 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科

施設責任者：辻田賢一（熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科）

研究責任者：鬼木健太郎（熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座）

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 利益相反

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学大学院生命科学研究部 薬物治療設計学講座
〒862-0973 熊本県熊本市大江本町5-1
連絡先：096-371-4512 担当者：鬼木健太郎

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階
〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1
連絡先：096-373-7418 担当医師：有馬勇一郎