

2011年1月1日～2021年3月31日の間に札幌医科大学附属病院

循環器・腎臓・代謝内分泌内科において心筋症の診断・治療を受けられた方へ

「ミトコンドリア心筋症新規診断法に関する多施設観察研究」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院  
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 講師 矢野俊之  
研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 永野伸卓

### 1. 研究の目的

ミトコンドリア病は、核やミトコンドリアの遺伝子変異によりミトコンドリア機能が障害される疾患です。頭痛や脳卒中様の症状など、特徴的な症状を伴う患者さんでは診断は比較的容易であります。最近、心不全や不整脈の症状が主体の患者さんが存在することがわかってきており、ミトコンドリア心筋症と呼ばれています。しかし、心筋組織や遺伝子解析などの特殊な方法でしか診断できないことから、診断に苦慮しているのが現状です。

この研究では、心筋症の診断目的に採取した心筋生検組織を用いて、従来より簡便にミトコンドリア心筋症を診断・スクリーニングすることを目的としています。

### 2. 研究の意義・医学上の貢献

この研究によって、早期診断が可能になり、発症早期からの治療開始が可能になることが予想されます。さらに、ミトコンドリア心筋症患者さんの啓発や新たな治療法の開発の足がかりになることが期待されます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の心不全患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

### 3. 方法

- 1) **研究対象者**：2011年1月1日から2021年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において心筋症の診断・治療を受けられた方が研究対象者です。
- 2) **研究期間**：病院長承認日～2022年3月31日
- 3) **予定症例数**：申請日（2019年8月6日）の時点で150人を予定しています。

- 4) **研究方法**：2011年1月1日から2021年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において心筋症の診断で入院精査を受けた方を対象に、診断名、年齢、性別、臨床及び心筋組織で得られる診断名、診断に基づいて行われる治療内容、通常の診療のなかで行われた検査結果（血液、尿検査項目の数値、画像検査および心筋生検組織等）を使用し、心不全の悪化、不整脈の発生などの心血管事故、予定外に入院が必要となるような病状の悪化が出現した場合には、そうした事象が発生した時点での診察結果や検査結果を登録して解析します。心筋症診断のための心筋生検も通常の診療の中で行われたものを使用し、一部は北海道大学小児科で解析を行います。
- 5) **使用する試料**：この研究に使用する試料としてすでに保存されている心筋組織を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。
- 6) **使用する情報**：カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

年齢、生年月日、家族歴、既往歴、診察所見、検査結果（血液、尿検査項目の数値、画像検査および心筋生検組織等）、治療内容、処方内容など

- 7) **試料・情報の保存、二次利用**：この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で保存させていただきます。一部の心筋染色標本は北海道大学小児科で保存します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会にて承認を得ます。
- 8) **試料情報の管理責任者**：この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 講師 矢野俊之

- 9) **研究結果の公表**：この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。
- 10) **研究に関する問い合わせ等**：この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい（2011年1月1日から2019年9月16日までに札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で心不全の診断・治療を受けられた方は、2019年12月31日までの間にご連絡下さい）。あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。その場合もその後の診療など病院サービスに置いて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取り

やめることが出来なくなりますのでご了承ください。

**【問合せ先】**

札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

**【平日 9:00～17:30 Tel (011)611-2111 内線 32250 (教室)】**

**【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】**

担当：

研究責任者：矢野 俊之

研究分担者：永野 伸卓