

## 当院で病理解剖された患者さんの診断後の検体ならびに 診療記録を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 専任講師氏名 安西 淳連絡先電話番号 03-5843-6702実務責任者 所属 循環器内科 職名 専任講師氏名 安西 淳連絡先電話番号 03-5843-6702

このたび当院では、上記のご病気で病理解剖された患者さんの診断後の検体ならびに診療記録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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、患者さんならびにご遺族への新たな負担は一切ありません。また患者さんならびにご遺族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ご遺族の方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2028 年 6 月 30 日までの間に、病理学教室にて病理解剖を行った患者様。

### 2 研究課題名

承認番号 20211044

研究課題名 体細胞モザイクから捉えた循環器病の病態解明研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 循環器内科学教室

慶應義塾大学医学部 病理学教室

本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	安西 淳
		所属	循環器内科学教室
		職位	専任講師（学部内）

		役割	研究責任者、実務責任者
2	国立循環器病研究センター	氏名	佐野 宗一
		所属	心血管モザイク研究室
		職位	独立型研究室長
		役割	患者検体情報・提供、解析
3	杏林大学医学部附属病院	氏名	伊波 巧
		所属	循環器内科学教室
		職位	講師
		役割	患者検体情報・提供

#### 4 本研究の意義、目的、方法

##### <意義ならびに目的>

近年、個体の加齢とともに、その個体を構成する細胞には体細胞変異が蓄積し、その結果として、個体内の組織では、変異のある細胞と変異のない細胞が混在した「体細胞モザイク」という状態が形成されることが分かってきました。これまでも、血液、皮膚、食道、腸など、様々なヒト組織における体細胞モザイクが研究されており、組織特異的な遺伝子変異量や塩基置換パターン（変異スペクトラム）、ドライバー遺伝子などが明らかとなってきました。

心血管系についてはかなり以前から、例えばヒト動脈硬化病変を構成する細胞が、非動脈硬化部を構成する細胞とは違って、特定の単一クローンに由来することが示唆されています。また、病態モデルマウスを用いた研究でも、同様の知見が得られています。したがって、体細胞モザイクの形成は、動脈硬化症をはじめとした循環器病の発症・進展に何らかの寄与をしていると考えられていますが、その詳細は明らかではありません。本研究では、心血管系の組織(特に心臓、血管)や血液の体細胞モザイクを全ゲノムシーケンシングなどの遺伝子解析によって、より詳細に解析することを目的としております。心血管系組織の体細胞モザイクを解明することは動脈硬化症をはじめとした循環器病の発症・進展を理解する上で意義があると考えられます。

##### <方法>

当教室で病理解剖を受けられた患者さんの病理診断後に保管されている検体（パラフィン包埋組織、凍結保管組織）から、心血管組織のプレパラート標本を再作製し、一般的な染色に加えて、生物学的特性に関わるタンパク質の発現分布を調べるための特殊染色を行い組織病理学的特徴を詳細に再検討します。また、同じ検体から、組織の DNA、RNA を抽出し、遺伝子の変異や、遺伝子発現の解析を合わせて行います。場合によっては、生前の診療記録、検査結果ならびに診断用画像データを参照し、上記により得られた結果と臨床経過との比較、検討を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

病理解剖診断後に保管されている検体（パラフィン包埋組織、凍結保管組織）を本研究のために

再使用させていただきます。また、生前の患者さんの治療経過と比較するために、当該疾患に関する患者さんの診療記録、検査結果ならびに診断用画像データを照会させていただきます。研究に協力いただく際の金銭的負担や侵襲は一切ありません。

協力によって得られた研究の成果は、氏名など個人を特定する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およびデータベース上で公に発表されます。本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、研究協力者ならびにご遺族はこの知的財産権を持っているということできません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります、研究協力者ならびにご遺族はこれについても権利をもちません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）ならびにご遺族の個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体および生前の診療記録は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した検体および生前の診療記録を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方のご遺族より、検体ならびに診療記録の使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

なお、本研究においては、研究協力者ならびにご遺族に直接有益な結果が出る可能性が極めて低く、ご遺族に解析結果を開示することは原則としてありません。

連絡先：

研究責任者 安西 淳

慶應義塾大学医学部循環器内科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5843-6702

FAX 03-5363-3875

以 上