多機関共同研究：「ジストロフィン異常症の心筋障害に関する病理学的・臨床的多施設後ろ向き観察研究」についてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は当施設の臨床研究審査で承認を得たのちに施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。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。

1. 研究課題名　ジストロフィン異常症の心筋障害に関する病理学的・臨床的多施設後ろ向き観察研究

2. 研究代表者　国立病院機構大阪刀根山医療センター　松井　未紗

3. 当施設研究責任者　松井　未紗

4. 研究の背景　集学的治療により，Duchenne 型筋ジストロフィー(DMD)の生命予後は著しく改善しました。かつては呼吸不全死が DMD の死因の多くを占めていましたが，人工呼吸療法の積極的導入で，現在は心不全死が死因の第一位を占めています。心保護剤の使用を中心とする心筋症の適切なマネージメントが，DMD の生命予後を左右することが知られていますが，現在も，心筋症に対する臨床試験が行われています。

5. 研究の目的・意義　本研究は，ジストロフィン異常症の剖検心筋を用いた心筋病理と臨床経過情報，遺伝学的情報を総合的に評価することを目的としています。本研究で得られた情報は，将来検討を予定している

DMD 剖検心筋を用いたトランスクリプトム技術を用いた研究を行う基礎情報に役立つことが期待されます。

6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さん

当院で剖検を行ったジストロフィン異常症。および，当院以外の NHO の筋ジストロフィー専門施設で剖検を行ったジストロフィン異常症の患者さん

(イ)研究期間

研究承認日から西暦 2029 年 3 月 31 日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：過去に剖検が施行され保管されているジストロフィン異常症患者さんの心筋検体を利用します

情報：これまでの診療で得られた、病名、性別、重症度分類、投薬内容、検査結果などのデータを利用します。

生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重

・画像診断 CT、MRI、単純 X 線、心エコー等

・臨床検査血液学的検査（検血）、血液生化学検査（TP,Alb,AST,ALT,GGTP,LDH,CK,BUN,Crn,Na,K,Cl,CRP,BNP,NT-proBNP,HANP,凝固系，検尿など）、腫瘍マーカー、

病理学的検査（組織診・細胞診）などです

(エ)試料や情報の管理・提供方法

試料や情報は、当院のみで利用します。管理責任者は松井未紗(研究責任者)です。

(オ)研究情報の公開

本研究の情報は、UMIN-CTR に登録されており、研究の概要を公開しています

(カ)試料や情報の提供を拒否することができます

患者さんのご家族やその代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください

7. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表機関・研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構大阪刀根山医療センター　松井　未紗

●共同研究機関・研究責任者・本研究における役割：試料・情報提供

国立病院機構東埼玉病院　尾方　克久

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

9. 研究資金源と利益相反

本研究は NHO 研究費により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

11. 問い合わせ窓口

代表研究機関問い合わせ先
施設名　国立病院機構大阪刀根山医療センター
代表研究者　松井未紗
電話：06−6853−2001　：
e-mail: matsui.misa.dn@mail.hosp.go.jp

2026 年 4 月 20 日　第 1.0 版