

# 特発性中性脂肪蓄積心筋血管症の末梢血の特徴に関する探索的研究

## 1. 研究の対象

2020年11月～2025年11月に当院で $\beta$ -methyl-p-iodophenyl-pentadecanoic acid(123I-BMIPP)心筋シンチグラフィによる検査を受けられた18歳以上の方

## 2. 研究目的・方法

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年12月

中性脂肪蓄積心筋血管症(Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy; TGCV)は心不全や虚血性心疾患などの重篤な心臓病をひきおこす原因となる難病です。2008年に発見されたばかりでまだ新しく、また2024年末時点でも日本全国で1000名ほどの方しか診断されていないまれな病気でもあるため、解明されていないことが多い病気です。そのため、診断する手がかりが少ないことで診断が難しく、正しい診断が得られないことで辛い思いをされる方々がおられることが問題となっています。

2種類あるTGCVのうち片方(原発性TGCV)は血液検査に目立った特徴が出るのがこれまでに判明しています。もう片方(特発性TGCV)には現時点で判明している血液検査の目立った特徴はありません。

そこで、これまでに心筋シンチグラフィ検査を受けて特発性TGCVと診断された方、およびTGCVではないと診断された方の過去の血液検査と診断の情報等を集めて解析・比較することで、TGCVではない方の血液にはみつきにくく、TGCVの方にはみつかるような明確な特徴を発見することをこころみることといたしました。もし、特発性TGCVでも血液検査でわかる特徴があることが判明すれば、診断方法の進歩につながり、より早く確実に診断できるようになることが期待されます。また適切な診断が増えること、血液から体の奥の心臓の異常を推測できることは、新しく生まれなTGCVを解明し克服する助けとなることが期待されます。

今回の研究では、過去に受診や入院された病院での通常の診療過程で血液検査の際に作成され保存されていたプレパラートを研究施設に集め、機械を使用して顕微鏡写真にして診断結果を知らされていない専門家が解析します。その解析が完了したら、解析結果と診断結果を照合することで、真の特徴を発見することを目指します。

## 3. 研究の資金及び利益相反

本研究は、心臓病などの循環器疾患の医療用医薬品の研究開発・製造・販売企業であるトーアエイヨー株式会社からの共同研究費で設置された研究室において、同社との共同研究として実施します。また、本研究に参加する研究者が同講座に所属しています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、血液検査結果、シンチグラフィ検査結果 等

試料：血液

#### 5. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、記録媒体、郵送、電子的配信等の手段を用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織

##### （利用する者の範囲）

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 森 達哉

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 平野 賢一

共同研究機関：京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 稲葉 亨

大阪公立大学大学院医学研究科 臨床検査・医療情報医学 中前 美佳

浜松医科大学 内科学第三講座 循環器内科 諏訪 賢一郎

浜松赤十字病院 循環器内科 神田 貴弘

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

伊勢赤十字病院 医療技術部 臨床検査課 中村 小織

#### 7. 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下さい。

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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号

国立大学法人 浜松医科大学 内科学第三講座 循環器内科学

諏訪 賢一郎

電話番号：053-435-2111

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 森 達哉