

Ver. 1.0 (2025/10/18 作成)

## 東京大学医学部附属病院にて病理解剖をされた患者さん および東京大学医学部附属病院神経内科で病理解剖を受け 検体保存させて頂いている患者さんのご家族の方へ

本研究は 2025 年 11 月 13 日～ 2026 年 10 月 31 日に東京大学病院で病理解剖をされた患者さんおよび当院脳神経内科で病理解剖を受け検体保存させて頂いている患者さんの病理診断に要する部分以外の心臓、骨格筋組織を用いてト心筋・骨格筋における、蛋白プロファイルの検討を行うという後方視的非介入研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2027 年 5 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

剖検組織を用いたヒト心筋・骨格筋における蛋白プロファイルの検討（審査番号 2025341N1）

### 【研究機関名及び本学の研究責任（代表）者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院・医学系研究科脳神経内科  
東京大学医学部附属病院脳神経内科

研究責任者 前田 明子（神経内科 助教）

担当業務 研究計画立案・検体採取・保管・データ取得・データ解析

### 【研究目的・意義】

筋炎の患者さんで、血液検査で抗ミトコンドリア抗体陽性が判明した方（以下抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎と略します）は、心臓合併症（不整脈、心伝導障害）や呼吸筋障害（拘束性呼吸障害）を高頻度（各々約 30—70%）に合併する、という特徴が知られています。この疾患の病態機序は不明であるため現在病態機序の解明を行っていますが、抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎患者の心臓、骨格筋から抽出される蛋白と疾患の病態機序との関連を調べるためにはその量や種類を正常の心臓、骨格筋と比較することが必要です。

この研究は、抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎の患者さんと心筋・骨格筋には異常のない患者さんの心筋・骨格筋から蛋白を抽出し、両者を比較する目的で行います。いただいた心筋、骨格筋は病理診断に要する部分以外のものを使用するため、新たに組織を採取することはありません。この研究により、抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎での心臓合併症や拘束性呼吸障害の病態解明、治療法開発や診断基準策定に貢献できると期待できます。

### 【研究期間】

2025年11月13日～2027年10月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

### 【対象となる方】

2025年11月13日～2026年10月31日の間に当院病理部で病理解剖をされた方。当院脳神経内科で病理解剖を受け検体保存させて頂いている方。

### 【研究の方法】

病理解剖の際に「病理解剖承諾書」書式に沿って患者家族より病理解剖承諾をいただいた段階で、患者さんの電子カルテより臨床情報を確認します。病理解剖室で病理解剖中に心筋および骨格筋の一部（約2センチ角）を採取し、容器に保管して脳神経内科の研究室（CRC棟638号室）に速やかに運搬します。心筋および骨格筋は1センチ角に切り、チューブに入れて液体窒素で急速凍結後、マイナス80度冷凍庫に保管します。検査時に冷凍庫より取り出し、免疫沈降法という手法を用いて目的蛋白を抽出します。目的蛋白を対応抗原とする抗体でウエスタンブロッティングを行い、得られたバンドの輝度を測定します。予定研究対象者数は5名です。

臨床情報に関してはこれまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ（12誘導心電図、心臓超音波検査結果）を取得します。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

利用又は提供を開始する予定日：2025年11月13日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した心筋・骨格筋サンプルや臨床情報は、氏名・住所・生年月日・カルテ番号等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。

あなたのデータは、当診療科において前田明子（試料・情報の管理責任者）が、鍵のかかる部屋の個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。あなたの試料は鍵のかかる部屋の中に設置された冷凍庫で保管します。

この研究のために患者さんの試料や情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2027年5月31日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、焼却することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 脳神経内科

氏名：前田 明子

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院脳神経内科診療科の運営費、2025年度基盤研究(C)（一般）課題名「WDPC蛋白に着目した臓器合併型抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎の新規病態機序の解明」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年10月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：前田 明子（まえだ めいこ）

連絡担当者：前田 明子（まえだ めいこ）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 脳神経内科

電話：03-5800-8672（内線 37293） FAX：03-5800-6548

e-mail：meikohashimoto@ecc.u-tokyo.ac.jp