

多施設共同研究：「剖検心筋における造血型プロスタグランジン D 合成酵素発現解析」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は代表施設国立病院機構大阪刀根山医療センターの臨床研究審査委員会および共同研究機関での倫理審査の承認を得て当院病院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ご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

剖検心筋における造血型プロスタグランジン D 合成酵素発現解析

2. 研究代表者

国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛

3. 当院研究責任者

松村 剛

4. 研究の背景

プロスタグランジン D₂ は、中枢神経系では睡眠、全身においては炎症やアレルギー反応に関わる生理活性脂肪酸です。全身では前駆体のプロスタグランジン H₂ から造血型プロスタグランジン D 合成酵素により作られます。デュシェンヌ型筋ジストロフィーの骨格筋の障害部位では、造血型プロスタグランジン D 合成酵素およびプロスタグランジン D₂ が高発現しており、炎症を通じた二次的な骨格筋障害を引き起こして

いることが示唆され、現在造血型プロスタグランジン D 合成酵素の阻害薬が開発され、治験が実施されています。

共同研究者の有竹らは、心不全を誘発した筋ジストロフィーモデルマウスの心筋でも造血型プロスタグランジン D 合成酵素およびプロスタグランジン D₂ が高発現しており、骨格筋と同様心筋症の発現に影響を及ぼしている可能性があり、造血型プロスタグランジン D 合成酵素の阻害薬や分解を特異的に促進する化合物が骨格筋、心筋症に有効である可能性を報告しています。私達は、筋ジストロフィー患者の心筋でも、モデル動物と同様な造血型プロスタグランジン D 合成酵素の高発現が見られるか確認するため、剖検心筋検体を用いた検索を計画しました。

5. 研究の目的・意義

剖検心筋検体で造血型プロスタグランジン D 合成酵素の発現を検索し、ヒトの心筋症においても prostaglandin D₂ が影響を及ぼしているかどうかを確認します。これにより、造血型プロスタグランジン D 合成酵素に特異的な阻害療法が、骨格筋障害だけでなく心筋症に対しても有効な可能性が確認され、治療薬開発の理論的な根拠となります。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

対象となるのは、当院で病理解剖を受けられ、「精神・神経筋疾患ブレインバンク」への登録に同意いただいた神経筋疾患患者様です。

(イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日から西暦 2024 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：「精神・神経疾患ブレインバンク」に登録いただいた患者様の心筋検体を使用します

情報：病名、性別、年齢、重症度分類、投薬内容、検査結果、心機能データ等

(工) 試料や情報の管理・提供方法

検体を第一薬科大学に送付し、心筋における造血型プロスタグランジンD合成酵素の発現を検索します。合わせて、病名や性別、年齢、重症度、心機能、投薬内容などの情報も送付し、関連を検索します。当院から、第一薬科大学に試料や情報を送付する場合は、研究用の識別番号を用いて行い、氏名や住所など個人を容易に特定できる情報は送付しません。

7. 研究組織

この研究は、他施設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 脳神経内科 松村 剛

●その他の共同研究機関：

第一薬科大学 薬品作用学分野 有竹浩介

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、当院から共同研究機関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、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、当院の研究責任者松村 剛及び検体や情報の提供先である第一薬科大学有竹浩介が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

脳神経内科 松村 剛

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2023 年 2 月 20 日 第 1.1 版