

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：冠動脈血栓急性期の病理所見と予後との関連

### 1. 研究の概要

急性心筋梗塞は、心臓の筋肉に血液を送る冠動脈に血栓ができて詰まることで発症する病気です。本研究では、宮崎市郡医師会病院で治療された急性心筋梗塞の患者さんから採取された「血栓」を研究材料とします。冠動脈を詰まらせた原因となった「血栓」をカテーテルで吸引除去されたものを、主に顕微鏡を用いて詳細に調べます。

血栓ができやすい動脈の状態は近年少しずつ明らかにされてきていますが、急性期に吸引された血栓の状態から患者さんの予後を（顕微鏡的に）予測する方法はまだ確立していません。皆様のお体から採取された貴重なサンプルが今後の医療に役立つように努力いたします。

### 2. 目的

血栓ができやすい動脈の状態は近年少しずつ明らかにされてきており、動脈硬化病変の炎症の程度や脆さの程度が知られています。しかしながら、急性期に吸引された血栓の状態から患者さんの予後を（顕微鏡的に）予測する方法はまだ確立していません。本研究では、急性心筋梗塞の治療の際に採取される血栓の顕微鏡的所見から、予後を予測する因子を見つけることを目的としています。なお、この研究の目的は急性心筋梗塞の治療に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月までを予定しています。

### 4. 対象者

2008年1月1日から2016年12月31日までの間に、宮崎市郡医師会病院で急性心筋梗塞等の冠動脈疾患に対して血管内治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

- 本研究で利用する試料等は宮崎市郡医師会病院から提供を受けます。
- 本学における試料・情報の管理責任者：構造機能病態学分野助教 前川和也
- 対象者の情報及び試料の提供元について
  - 施設名称：宮崎市郡医師会病院
  - 当該施設の試料・情報の管理責任者：宮崎市郡医師会病院副院長 柴田剛徳
  - 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類：診療録及び病理検体
- 対象期間中に既に採取された血栓の病理標本を使用し、顕微鏡による形態観察や免疫組織化学的手法を用いて代謝酵素等の発現の検討を行います。

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金及び利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

助教 前川和也

0985-85-2810