

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学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：冠動脈硬化巣の血栓形成能と関連する因子の探索

1. 研究の概要

心筋梗塞や脳梗塞は動脈硬化巣（プラーク）に形成された血栓（血液の塊）により発症しますが、血栓の生じやすさ（血栓形成能）の指標は確立されていません。本研究では以前に治療により切除された心臓動脈の病理標本を用いて血栓形成能と関連する因子を探索します。動脈硬化症の新しい検査法などにつながる臨床研究です。

● 本学の研究実施体制

【主任研究者】

山下 篤 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野・准教授

【分担研究者】

浅田祐士郎 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野・教授

渡邊裕貴 宮崎大学医学部内科学講座体液循環制御学分野・医員

小山彰平 宮崎大学医学部卒後臨床研究センター・助教

前川和也 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野・助教

魏 峻光 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野・助教

中村恵理子 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野・大学院

大栗伸行 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野・大学院

2. 目的

本研究では、経皮的血管形成術で切除された冠動脈プラーク標本を用いて、現在確立されていないプラークの血栓形成能を反映する指標を明らかにすることを目的とします。本研究では血栓形成に関連する因子を明らかにすることで、動脈血栓症において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2019年3月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院、宮崎市郡医師会病院において1999年5月から2008年12月までの期間に経皮的血管形成術を受け病理標本が存在する方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別などの患者基本情報と血液細胞数、血液脂質値、炎症マーカーなどの検査結果や冠動脈形成時の画像所見を利用させていただきます。また血管のパラフィンブロックの組織染色から、病理所見や蛋白質発現（代謝性、血栓性蛋白質）を検討します。これらの情報をもとに血栓症で特徴的な所見や蛋白質を同定します。

本学における試料・情報の管理責任者 病理学講座構造機能病態学分野 山下 篤

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、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金およ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法人運営費で賄われます。

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^{注1)}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

准教授 山下 篤

電話：0985-85-2810

FAX：0985-85-7614