

短期的な微小粒子成分曝露の循環器・呼吸器影響に関する環境疫学研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院腎高血圧脳血管内科およびその関連機関では、現在、急性期脳卒中の患者さんを対象として、短期的な微小粒子成分曝露の循環器・呼吸器影響に関する環境疫学研究に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳卒中という病気は、発症すると後遺症により介護が必要になるなど生活の質を著しく低下させることが知られています。原因は、高血圧や糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病などが関わっています。近年、脳卒中の発症の引き金として、微小粒子物質（PM_{2.5}）をはじめとする大気汚染物質の存在が明らかにされてきました。

そこで、今回九州大学病院腎高血圧脳血管内科およびその関連機関では、東邦大学や国立環境研究所と共同で、脳卒中の発症に関わる微小粒子物質の成分を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、脳卒中を含む循環器疾患における微小粒子物質の成分の健康影響を明らかにするとともに、わが国の環境保健の施策立案に活きる知見を得ることが可能となります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院腎高血圧脳血管内科およびその関連機関において 2007 年 6 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに急性期脳卒中の診断で入院加療を受けられた方のうち、下記の先行研究に参加した 17074 名を対象にします。

許可番号：22086-01

課題名：多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究

許可期間：2023 年 8 月 22 日～2028 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2007 年 6 月 1 日～2019 年 9 月 30 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡下さい

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、微小粒子物質成分の脳卒中発症に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

患者基本情報：性別、年齢、発症日、入院日、診断、脳卒中病型、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、脂質異常、心房細動、糖尿病、併存症、家族歴、脳卒中既往歴、認知症、発症前の ADL、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、身体所見、神経学的所見、入院時 NIHSS

検査結果情報：白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総タンパク質、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、尿素窒素、クレアチニン、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム、C 反応性蛋白、高感度 CRP、空腹時血糖、空腹時インスリン、ヘモグロビン A1C、プロトロンビン時間、活性型部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、D-dimer、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体、尿蛋白

画像結果情報：CT、MRI、超音波検査、造影検査、心電図の読影所見

治療経過情報：入院中合併症、発症前治療、入院中治療、退院時治療、退院時 modified Rankin Scale(mRS),退院時 NIHSS、手術記録

収集されたデータは、共同研究機関へ送付することではなく、九州大学内において詳しい解析を行う予定です。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野・教授・吾郷 哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷 哲朗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、公的研究費（環境研究総合推進費）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的研究費（環境研究総合推進費）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院・腎高血圧脳血管内科 九州大学大学院医学研究院・病態機能内科分野 九州大学大学院医学研究院・医療経営・管理学分野	
研究責任者 (研究代表者)	九州大学大学院医学研究院・医療経営・管理学分野 教授 松尾 龍	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・医療経営・管理学分野 教授 鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院・病態機能内科分野 教授 吾郷 哲朗 九州大学大学院医学研究院・附属総合コホートセンター 准教授 脇坂 義信	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 東邦大学医学部社会医学講座衛生学 准教授・道川 武紘	総括・解析
	② 国立環境開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域・副領域長 山崎 新	データ収集・解析
	③ 独立行政法人国立病院機構九州医療センター 副院長・岡田 靖	データ収集
	④ 独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 院長・中根 博	データ収集
	⑤ 日本赤十字社福岡赤十字病院 脳神経内科部長・北山 次郎	データ収集
	⑥ 社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院 脳神経センター長・福田 賢治	データ収集
	⑦ 社会医療法人製鉄記念八幡病院 脳神経内科部長・荒川 修治	データ収集
	⑧ 独立行政法人労働者健康安全機構九州労災病院 脳血管内科部長・有廣 昇司	データ収集

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院・医療経営・管理学分野 教授 松尾 龍 連絡先：〔TEL〕 092-642-6960 〔FAX〕 092-642-6961 メールアドレス：matsuo.ryu.838@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史