

先進医療機器のための抗血栓材料の開発

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「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学先端物質化学研究所では、現在、抗血栓性材料の開発を行っています。

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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

高齢社会において心筋梗塞や脳梗塞など、血管にまつわる病気の新しい診断・治療法が開発が望まれています。血液が人工物から作られている医療機器に接触すると、直ちに血液凝固などの異物反応が進行します。したがって、このような異物反応を低減する人工材料の開発が必要です。ヒトの全血を使用して候補材料の評価を行うことで、新しい医療機器の開発に結び付けることが可能になります。

3. 研究の対象者について

日本赤十字社を通じて400mL全血献血（男性17-69歳／女性18-69歳、体重50kg以上）にご協力いただいた血液のうち、有効期限切れや検査不合格などの理由で輸血や血液製剤の原料として使用できない残余検体（350-400mL）を20名分/年程度、研究期間で約90名分使用します。

4. 研究の方法について

我々が新規に開発した人工材料や共同研究先より提供いただいた材料に、日本赤十字社から入手した血液を接触させ、血小板の粘着数や粘着した血小板の数を計測します。また、吸着したタンパク質の量や組成、構造を解析します。

[取得する情報]

採血日、譲渡量（採血した血液の量）

[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献血への参加時に同意確認されます。詳細は献血の同意説明書をご確認ください。同意は、献血血液が研究に使用される前であれば撤回することができます。ただし、早ければ、採血翌日に使用される場合があります。同意の撤回を希望される場合は、献血の同意説明書「5. 血液の有効利用について」の説明をご参照の上、撤回手続きを行ってください。

なお、この研究は日本赤十字社から入手した献血血液を利用するものであり、研究対象者を特定できない事を申し添えます。

6. 個人情報の取扱いについて

匿名化された血液の提供を受けます。また、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、九州大学先導物質化学研究所ソフトマテリアル学際化学分野 教授 田中 賢の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた血液は原則としてこの研究のために全量使用し、研究終了後は、九州大学先導物質化学研究所ソフトマテリアル学際化学分野において同分野 教授 田中 賢の責任の下、医療用廃棄物として廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学先導物質化学研究所ソフトマテリアル学際化学分野において同分野 教授 田中 賢の責任の下、10年間保存した後、復元が出来ないように消去・廃棄します。

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、文部科学省等の公的研究費や受託研究費、複数企業からの共同研究費や受託研究費、特定寄附者による奨学寄附金などの様々な研究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。

本研究は、企業との受託研究、および、複数企業との共同研究により実施されるため、利益相反状態が存在します。併せて、研究分担者には、寄附研究部門（高分子バイオマテリアル研究部門）に所属の研究者が参画しており、当研究部門は住友ゴム工業株式会社からの寄附金によって運営されています。これらを踏まえて、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、本研究の中立・公正性に影響を及ぼすことはなく、また、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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、この研究に関する情報や研究成果等は、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あり、以下のホームページで公開します。

九州大学先導物質化学研究所 田中賢研究室：<https://www.soft-material.jp/>

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情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。

13. 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	九州大学先導物質化学研究所ソフトマテリアル学際化学分野	
研究責任者	九州大学先導物質化学研究所ソフトマテリアル学際化学分野 教授 田中 賢	
研究分担者	九州大学先導物質化学研究所 准教授 穴田 貴久 九州大学先導物質化学研究所 准教授 本多 智 (寄附研究部門：高分子バイオマテリアル研究部門 所属) 九州大学先導物質化学研究所 講師 小林 美加 (寄附研究部門：高分子バイオマテリアル研究部門 所属) 九州大学先導物質化学研究所 助教 CHO Iksung 九州大学先導物質化学研究所 准教授(特定プロジェクト教員) LI Junjie 九州大学先導物質化学研究所 助教(特定プロジェクト教員) WEN Panyue 九州大学先導物質化学研究所 学術研究員 ZHANG Yi (寄附研究部門：高分子バイオマテリアル研究部門 所属) 九州大学先導物質化学研究所 テクニカルスタッフ 田中 有希子 九州大学先導物質化学研究所 テクニカルスタッフ 許斐 明日香 九州大学先導物質化学研究所 テクニカルスタッフ 荒木 久美子	
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
	日本赤十字社/血液事業本部長 紀野 修一 (譲渡担当施設)日本赤十字社九州ブロック血液センター	献血血液使用に関する評価 献血血液の譲渡

14. 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	担当者：九州大学先導物質化学研究所ソフトマテリアル学際化学分野
-----	---------------------------------

(相談窓口)	教授 田中 賢 連絡先：〔TEL〕 092-802-6235（内線 90-6235） メールアドレス：masaru_tanaka@ms.ifoc.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。

九州大学先端物質化学研究所長 横山 士吉