

脳梗塞におけるバイオマーカーの探索、再解析に関する共同研究

「脳梗塞におけるバイオマーカー探索、解析に関する共同研究」に同意を
頂いた患者さんの検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

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。その一つとして、九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科と九州医療センター 脳血管神経内科、聖マリア病院 脳血管内科では、以前、急性期脳梗塞の患者さんで「脳梗塞におけるバイオマーカー探索、解析に関する共同研究」にご協力いただいた方を対象として、脳梗塞におけるバイオマーカーの探索、再解析に関する「臨床研究」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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳卒中はわが国の死因の第 4 位を占め、介護を必要とする病気の最も大きな原因となっています。脳卒中の中には脳梗塞、脳出血、くも膜下出血がありますが、近年脳梗塞患者さんは増え、死亡に占める脳梗塞の割合が増えています。

脳梗塞は早く診断して早く治療すれば、予後が良いことが分かっています。私達はこれまで脳梗塞を血液検査で行うことができるタンパク質を見つける目的で「脳梗塞におけるバイオマーカー探索、解析に関する共同研究」を計画し、脳梗塞の患者さん 179 名、久山町在住の方 173 名から同意をいただいて採血をさせていただきました。さらに、患者さんの血液や情報を「脳梗塞におけるバイオマーカー探索、再解析に関する共同研究」に二次利用研究として引き継ぎ、利用させていただきました。その結果、これまでにいくつか得られた結果を報告してきました。

今回の研究では、さらに診断や治療に役立つと考えられるタンパク質を測定し、脳梗塞患者さんと対照群の間で、あるいは脳梗塞患者さんの間で比べ、統計学的に解析し、新たな診断、治療法に役立つ可能性を探ります。

3. 研究の対象者について

対象者は、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科、九州医療センター脳血管・神経内科、聖マリア病院脳血管内科において急性期脳卒中によって入院された患者さんのうち、「脳梗塞におけるバイオマーカーの探索、解析に関する共同研究（REBIOS 研究）」（九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会許可番号 21-57、許可期間 2009 年 9 月 29 日～2012 年 11 月 19 日）に同意・登録いただいた脳梗塞患者さん 179 名、同様に先行研究に参加いただいた久山町住民 173 名です。これらの血液検体および情報はその後の二次利用研究である「脳梗塞におけるバイオマーカー探索、再解析に関する共同研究（RREBIOS 研究）」（23527 許可期間 2014 年 2 月 10 日～2030 年 3 月 31 日）に引き継いでいます。

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、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、「脳梗塞におけるバイオマーカー探索、解析に関する共同研究：REBIOS 研究」への同意をいただいた際に採血させていただいた血液を用いてさらなる測定、検討を行います。血漿中の様々なタンパク質の濃度を調べた測定結果と取得した情報の関係性を分析し、これらのタンパク質の濃度の脳梗塞に対する影響を明らかにします。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、体温、発症日、発症時間、来院時間、診断名、臨床病型、発症前 ADL、臨床所見、既往歴、合併症（高血圧、高脂血症、糖尿病、心房細動等）、喫煙歴、飲酒歴、脳卒中家族歴、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン量、血小板数、フィブリノーゲン、PT、APTT、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、総蛋白、尿素窒素(BUN)、クレアチニン、尿酸、随時血糖(BS)、HbA1c、Na、K、Ca、CRP、画像検査所見（CT、MRI、超音波検査、責任病巣、責任血管等）、治療薬剤、治療時期・期間、リハビリテーション有無、臨床所見、NIHSS、modified Rankin scale(mRS)、退院日、退院後転帰、心血管病・脳卒中再発・合併症・転帰の有無

測定機関や共同研究機関に血液検体やカルテの情報を郵送し、詳しい解析を行う可能性があります。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。研究への参加を撤回されても、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。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収取された情報や試料などは廃棄され、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

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連

絡ください。

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報を測定機関や共同機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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研究対象者の血液や病理組織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・教授・吾郷哲朗の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[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・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。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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、文部科学省の科学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文部科学省科学研究費であり、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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学脳循環代謝研究室：

https://www.intmed2.med.kyushu-u.ac.jp/stroke/patient_03/

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学分野	
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学・教授・二宮 利治 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学・教授・鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学・教授・松尾 龍 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 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科・講師・中村 晋之	
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 九州医療センター／脳血管センター部長 杉森 宏 (病院長 岩崎浩巳)	試料・情報の提供
	② 聖マリア病院／聖マリア研究センター長 福田 賢治 (病院長 谷口雅彦)	試料・情報の提供

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：九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 講師 中村 晋之
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256
〔FAX〕 092-642-5271
メールアドレス：nakamura.kuniyuki.524@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