

2010年1月1日～2024年7月31日の間に 大動脈解離に対する手術加療を受けられた方またはご家族の方へ

「大動脈解離の発症メカニズムを検証するための臨床病理学的解析」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学・病理学・教授 森谷 卓也
研究分担者 川崎医科大学・病理学・准教授・秋山 隆
川崎医科大学・病理学・准教授・塩見 達志
川崎医科大学・病理学・講師・西村 広健
川崎医科大学・病理学・講師・佐貫 史明
川崎医科大学・病理学・大学院生・稲吉 貴絵
川崎医科大学・病理学・大学院生・長崎 裕加里
川崎医科大学・総合外科学・大学院生・杭ノ瀬 慶彦
川崎医科大学・総合外科学・講師・磯田 竜太郎
川崎医科大学・総合外科学・特任教授・吉田 英生
川崎医科大学・総合外科学・特任准教授・石田 敦久
川崎医科大学・総合外科学・特任教授・森田 一郎
川崎医科大学・総合外科学・教授・杭ノ瀬 昌彦
川崎医科大学・心臓血管外科学・特任教授・金岡 裕司
川崎医科大学・総合外科学・教授・山辻 知樹

1. 研究の概要

大動脈解離は、大動脈の壁がさけてしまう疾患です。この疾患が起こるとき、血管周囲では炎症反応が起き、様々な細胞が集まってきます。最近の研究では、炎症や細胞の増え方に関係する様々なタンパク質(MMP, HIF1, IL-6, VEGF)が同定されていますが、それらの相互関係をまとめて検証した研究は未だなされていません。そこで、この研究では、手術加療を行なった病理標本を用いて、それらのタンパク質がどのように病気に関わり、それぞれがどのように関係しあっているかを調べます。この研究の成果によってこれまでの学説を検証するとともに、新たな検査法や治療法の開発に関する基礎データを創出します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年7月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科、川崎医科大学総合医療センター総合外科において大動脈解離に対して開胸手術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

本研究に関する検査は、2010年1月1日～2024年7月31日の間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センターにおいて手術で取り出された大動脈の組織を用いて行われます。術後の病理診断が終了した後に、保管している検体の残り（残余検体）を使用して、新たに組織標本を作成し、免疫組織染色を追加して、研究を行います。その結果とカルテデータ（解離の病型や、術後経過など）と比較し、大動脈解離と発現タンパクとの関連について調べていきます。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、既往歴、病理検体番号、病理検査結果、術式、術後経過 等

試料：手術で摘出された大動脈組織で、診断後に保管されている残りの検体（残余検体）

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、保存させていただきます。電子情報の場合は川崎医科大学病理学内で、パスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料は附属病院の病院病理部または中央研究センター分子細胞生物ユニット内の、施錠可能な棚の中に保管します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 病理学

氏名：森谷(もりや) 卓也

電話：086-462-1111 内線 44514 （平日 9：00～17：00）

ファックス：086-462-1199

E-mail：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費（大学院指導費、教員研究費）および公的研究費（科研費）を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といえます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。