

1999年1月1日～2022年6月30日の間に 川崎医科大学総合医療センター(旧 川崎病院)で動脈疾患の治療を 受けられた方へ

—「動脈硬化症のメカニズムを解明するための病理学的検討」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	物部 奏昌
	川崎医科大学病理学	大学院生	磯田 竜太郎
	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	特任准教授	石田 敦久

1. 研究の概要

動脈硬化症は生活習慣病の根本ともなる重要な疾患です。様々な立場からの研究が進められていますが、動脈自体を栄養する血管の関与については未だ不明な点が多く、手術時に切除した病理組織検査後の動脈組織、および病理解剖(剖検)例の動脈を用いて、新たに免疫組織染色を実施します。また、カルテ調査により、臨床データと病理学的な解析を加えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1999年1月1日～2022年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センター(旧 川崎病院)において動脈疾患の治療を受けられた方および

1999年1月1日～2022年6月30日に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センター(旧 川崎病院)で病理解剖された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年8月28日～2022年7月31日

3) 研究方法

1999年1月1日～2022年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センター(旧 川崎病院)において動脈疾患の治療を受けられた方で、患者さんから取り出された組織(保管検体)を研究に使用することに同意していただいている方です。また、1999年1月1日～2022年6月30日に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センター(旧 川崎病院)で病理解剖された方で、取り出された組織(保管検体)を研究に使用することに、ご遺族から同意していただいている方です。全体で300名(手術200名、病理解剖100名)の患者さんの組織を検討させていただく予定です。

本研究に関する検査は、手術または病理解剖により取り出された動脈(大動脈、末梢の動脈)の組織を用いて行われます。術後の病理診断または病理解剖診断が終了した後に、保管検体を使用して、新たに組織標本を作成し、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(病名、術式、術後経過など)とも比較します。その結果から、動脈硬化症を始めとする動脈疾患の新たな特徴を明らかにすることで、研究成果が、その後の診断や治療法開発のための基礎的データとなることが期待されます。

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。今後、動脈疾患の検査を受ける他の方々に対する新しい診断基準になり、医療の進歩につながることを期待できます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、造影CT等の画像、手術経過、副作用等の発生状況、病理検体番号、病理検査結果 等

試料：動脈疾患で手術により取り出された動脈組織、および病理解剖時に採取した動脈組織を用います。研究では、新たに研究用の染色を行って評価します。

情報及び試料は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで、それぞれ適切な方法で破棄します。

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、川崎医科大学病理学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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閲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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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ませんので、2022年7月15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>

川崎医科大学附属病院 病院病理部

氏名：森谷 卓也

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

ファックス：086-462-7897

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起こりかねない状態を利益相反状態といいます。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。