

20 年 月 日 ~ 2022年12月31日の間に 心臓血管外科において生体弁再置換術を受けられたご家族の方へ

「人工弁(生体弁)置換術後の弁石灰化病変の病態解析」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	リウマチ・膠原病学	臨床助教	浅野澄恵
研究分担者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	教授	守田吉孝
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	准教授	向井知之
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	藤田俊一
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	大学院生	赤木貴彦
	川崎医科大学	心臓血管外科学	教授	種本和雄
	川崎医科大学	生理学1	特任講師	渡部芳子

1. 研究の概要

人工弁(生体弁)の石灰化は再置換手術の主な原因です。近年、マウスの研究において、この石灰化に骨細胞(骨を形作る細胞)や免疫反応が関与していることが明らかとなりました。しかし、ヒトについてはまだ十分にわかっていません。そこで、この研究の目的は、ヒトの人工弁(生体弁)の石灰化部位を顕微鏡等で詳細に観察し、骨細胞や免疫反応の評価を含め、石灰化の病態を解明することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

20 年 月 日 ~ 2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において、心臓弁膜症(大動脈弁狭窄症、僧帽弁狭窄症、三尖弁狭窄症等)に対して生体弁置換術後、弁石灰化をきたし再置換術となった方、また、弁石灰化以外の理由で生体弁の再置換術となった方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026年3月31日

3) 研究方法

20 年 月 日 ~ 2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において、心臓弁膜症(大動脈弁狭窄症、僧帽弁狭窄症、三尖弁狭窄症等)に対して生体弁置換術後、弁石灰化をきたし再置換術となった方、また、弁石灰化以外の理由で生体弁の再置換術となった方で、研究者が診療情報や手術時に採取された生体弁の状態をもとに、生体弁石灰化の病態分析(顕微鏡等で)を行い、石灰化する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

手術時不要となった生体弁組織、手術時の採血で残った血液(残血清)

カルテより得られる患者様の情報(カルテ番号、年齢(生年月日)、性別、イニシャル、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等)

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5F リウマチ・膠原病科 研究室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ませんので、2023年3月31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 リウマチ・膠原病科 臨床助教

氏名：浅野澄恵

電話：086-462-1111 内線 44361（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：h061eb@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生じ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。