

西暦 2019 年 7 月 8 日 第 1 版

「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

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名]脳梗塞の診断・治療における血液凝固マーカー、血小板マーカーの有用性に関する研究

[当院の研究責任者]脳血管・神経内科 副院長 岡田 靖

[研究の背景]

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、脳梗塞患者 179 例および久山町住民 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。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。

[研究の目的]

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血液凝固や血小板活性に関連した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。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

平成 21 年 9 月 29 日から平成 24 年 11 月 19 日までに当院脳血管・神経内科において、「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」に同意を頂き採血させていただいた 103 名の方。この研究では過去にいただいた血液を使用するため、新たに検査等をお願いしたり、費用負担が生じたりすることはありません。

●研究期間：2019 年 7 月 4 日から 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報：「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：7ml
(他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの)

カルテ情報：〔REBIOS 研究で取得した情報〕

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(日常生活動作)、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、血液検査(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)血液生化学検査(AST、ALT、LDH、AL-P、 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、その他血漿中の各種蛋白質マーカー)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*1、modified Rankin scale(mRS)*2、退院日、退院後転帰、心血管病・脳卒中再発の有無、合併症の有無、死亡の有無

*1：脳卒中神経学的重症度の評価

*2：脳卒中患者に対して用いられる総合的な評価

〔予定している解析データ〕

- 1) これまでの研究の結果にて脳梗塞との関連が示唆されるもの
- 2) 脳梗塞の病態と相関することが報告されているもの
- 3) 動物実験の結果から脳梗塞の病態と相関することが疑われるもの
- 4) 脳保護作用があると報告されているペプチド

2)-4)については、過去の報告または研究により別紙 1 以外の新規解析データの候補を検索し、測定する予定です。

●検体や情報の管理

血液は、検体を測定する機関である L S I メディエンス株式会社に送付され、今後は詳しい解析を追加して行う予定です。情報は、研究代表者機関である九州大学病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。他機関での試料・情報の解析を希望されない場合は、停止いたしますので、ご連絡ください。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者)：九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野

教授 北園 孝成

●その他の共同研究機関：

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病態機能内科・准教授・吾郷 哲朗

九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科・助教・脇坂 義信

九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科・助教・中村 晋之

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学・助教・松尾 龍

九州医療センター副院長 岡田 靖

聖マリア病院 脳神経センター長 福田 賢治

久山生活習慣病研究所 代表理事 清原 裕

LSIメディエンス株式会社 診断薬事業本部学術部長 川村 雅英

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

脳血管・神経内科医長 桑城 貴弘

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700