

本院で大動脈の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様

へ

～手術時に摘出された大動脈組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大動脈組織バイオバンクを利用したアテローム性動脈硬化の包括的病態解明

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年6月1日から2025年3月31日までに当院で、開胸もしくは開腹手技にて大動脈治療を受け、大動脈組織バイオバンクへの組織提供とその研究利用に同意された方（大動脈ステントグラフト治療の方は該当しません）

【研究の目的・方法について】

動脈瘤の基盤病態であるアテローム性動脈硬化は、世界中で死因の上位を占める脳心血管疾患を引き起こす疾患です。そのため、アテローム性動脈硬化の正確な病因、病態を把握することはとても重要です。治療を行うにあたっては、他の病気と同様、早期発見、早期治療が、重要な要素の一つですが、そのためには多くの場合、画像診断が必須です。血液検査や尿検査だけで診断することは現在不可能であり、また遺伝子学的な検査も未だ全く確立されていません。その原因の一つに、血管疾患は手術時以外の生検が容易ではないこと、病変は全身に及ぶことが多いにも関わらず、すべての血管が病気であるわけではないことなどが挙げられます。本研究では、手術の際に得られ、バイオバンクとして保存させていただいていた多数のサンプルをまとめて解析することで、アテローム性動脈硬化症の病態を包括的に解明していきます。これにより、アテローム性動脈硬化の早期発見や治療効果のモニタリングを血液検査だけで簡便におこなうことができる検査法を発見することが本研究の目的です。

研究期間：2024年3月22日～2028年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、開胸もしくは開腹を伴う大動脈治療を受けられた患者さんの大動脈瘤壁やその周辺組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。（この瘤壁組織は、従来切除破棄していたものです）その際、動脈瘤壁を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性

を調べるために、患者さんの診療記録を調べさせていただきます。

なお患者さんの大動脈組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの大動脈組織（試料）および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

大動脈組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部先進医療科学科の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（大動脈組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部先進医療科学科 教授	加藤優子
研究分担者	大分大学医学部心臓血管外科学講座 教授	宮本伸二
	大分大学医学部先進医療科学科 教授	穴井博文
	大分大学医学部心臓血管外科学講座 病院特任助教	吉村健司

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5874

担当者：大分大学医学部先進医療科学科 教授 加藤優子