

研究機関名：大分大学医学部附属病院心臓血管外科

当院当科で手術を受けられる患者様へ

承認番号	
課題名	大動脈組織のバイオバンク構想を用いた国際間共同研究
研究期間	(倫理委員会承認日) ～ 2025年 3月 31日
研究の対象	当院当科で開胸もしくは開腹によって大動脈の手術を施行された患者様
利用する試料・情報の種類	動脈瘤や血管閉塞疾患の手術の際に、廃棄すべき余剰組織（動脈瘤壁など）及び術中廃棄される血管内余剰血液、診断名、年齢、性別、病歴、手術記録、病歴記録、加療前後のCT等の診断画像
個人情報の取扱い	得られた組織は、迅速な液体窒素凍結標本化され、その後、速やかに共同研究施設であるドイツデュッセルドルフ大学の研究室に送られます。 データは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。さらに個人が特定できないようにしてデータを登録します。
研究組織	デュッセルドルフ大学が研究代表をつとめ、大分大学心臓血管外科が協力機関となります。研究データの利用者は、本研究を実施するデュッセルドルフ大学および大分大学の研究者です。
研究の意義、目的 (利用目的、方法)	血管疾患は、現在世界中でも、死因の上位を占める疾患であり、その正確な病因、病態の把握が重要です。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。 手術の際に得られる組織を検査することが重要となってきますが、得られた組織をその時、1施設だけで検査しても、得られる情報や知見は乏しく、重大な新しい知見、治療に結びつくことは困難です。そこで、手術の際に得られた組織を、保存しておき、かつ複数の施設で保存組織を共有し、まとめて解析することで、新たな知見が得られる可能性が高く、早期発見、将来の発症因子の発見などの検査方法を発見することが本研究の目的です。
研究の方法	大分大学医学部附属病院心臓血管外科で手術を受けた方が対象となります。 特に、開胸もしくは開腹によって、大動脈の治療を受ける方が対象です。対象患者さんの手術では、多くの場合、病変部分の血管と周辺組織を摘出、切除、廃棄されます。この破棄される組織片及び患者さんの情報を研究に利用させていただきます。 頂いた組織標本は、直ちに冷凍保存され、冷凍保存状態のまま、輸送業者に委託され、ドイツの代表研究施設に輸送されます。

	<p>組織標本は、病理学的検査のほか、遺伝子検査も行われますが、組織を凍結保存しておくことで、医学発達に伴って、将来的にいつでも組織片の検査ができるという、優れた利点があります。</p> <p>情報は、個々の個人情報に匿名化された状態で、ドイツの代表研究施設へ提供され、解析されます。</p>
<p>使用させて頂く試料、情報の保存等について</p>	<p>本研究で取り扱うのは当該患者さんの病歴データ、画像データ、組織標本であり、情報データはデュッセルドルフ大学血管外科教室、及び大分大学附属病院心臓血管外科内で共有され、厳重に管理されます。また組織標本はデュッセルドルフ大学で冷凍保存されます。</p> <p>紙媒体はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないように完全に削除されます。コンピューター内のデータは、研究終了と同時に、医局内で厳格に削除されます。</p>
<p>研究資金および利益相反</p>	<p>当研究は、大分大学医学部心臓血管外科学講座の基礎研究費を使用しますので、患者さんの費用負担はありません。</p> <p>またこの研究に関わる全ての研究者が、何らかの利益を、特定の機関から得ることはありません。「利益相反」とは研究成果に影響を及ぼすような利害関係を指し、金銭及び個人との関係を含みますが、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。</p>
<p>本学での研究組織およびお問い合わせ先</p>	<p>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出下さい。</p> <p>また、本研究へ患者さんの情報を提供するかしらないかは患者さんご自身の自由です。患者さんの情報が当該研究に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しないので、下記の連絡先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。また同意された後でも、本研究への利用を拒否される場合は、ご連絡頂ければ、患者さんの試料、情報を速やかに削除いたします。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。</p> <p>【本学での研究組織】</p> <p>研究責任者：</p> <p>大分大学医学部心臓血管外科学講座 准教授 わだ ともゆき 和田 朋之</p> <p>研究分担者：</p> <p>大分大学医学部心臓血管外科学講座 教授 みやもと しんじ 宮本 伸二</p> <p>大分大学医学部附属病院心臓血管外科 講師 しゅとう たかふみ 首藤 敬史</p>

大分大学医学部附属病院心臓血管外科 病院特任助教 ^{かわの}川野 まどか
大分大学医学部心臓血管外科学講座 助教 ^{おかもと けいたろう}岡本 啓太郎

【研究全体の実施体制】

ドイツ連邦共和国 デュッセルドルフ大学 血管外科、血管内治療講座

Dr. Florian Simon

Professor Hubert Schelzig

OA Dr. Nikolaos Floros

郵送先住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町 医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部心臓血管外科学講座 ^{わだともゆき}和田朋之

電話 097-586-6732、FAX 097-586-6739