

新規物質 X を含む新規脳梗塞バイオマーカーの有用性に関する研究

## 1. 臨床研究について

聖マリア病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、聖マリア病院では、九州大学病院腎高血圧脳血管内科と共同で、以前、急性期脳梗塞の患者さんで「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」にご協力いただいた方を対象として、新規脳梗塞バイオマーカーの有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

脳卒中はわが国の死因の第3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、脳梗塞の患者さん179名、久山町在住の方173名から同意をいただき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。

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。

## 3. 研究の対象者について

対象者は、「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）」（2008年3月11日～2012年11月19日）への同意をいただき採血させていただいた脳梗塞患者179例および久山町住民173名です。その後の二次利用研究である「脳梗塞におけるバイオマーカー探索、再解析に関する共同研究」の対象者と同じです。なお、聖マリア病院では60名の患者様に同意をいただいております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、相談窓口までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、「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を用いてさらなる測定、検討を行います。また、診療録あるいは電話追跡調査より退院後の情報を追加取得いたします。退院後の血漿中の様々なタンパク質の濃度を調べた測定結果と取得した情報の関係性を分析し、これらのタンパク質の濃度の脳梗塞に対

する影響を明らかにします。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

〔取得している情報〕

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、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、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、AST、ALT、LDH、AL-P、 $\gamma$ -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、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、modified Rankin scale(mRS)、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

〔追加取得する情報〕

退院後転帰、心血管病・脳卒中再発の有無、死亡の有無

※先行研究から得られた情報を追加取得させていただきます。

田辺三菱製薬会社と共同管理している血液検体（7ml）を用いて、詳しい解析を行う予定です。解析または追加情報の送付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。

共同研究機関の研究対象者についても、同様に追加情報の取得と詳しい解析を行う予定です。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います（こうすることを「匿名化」といいます）。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を、ファイル管理するときにはパスワードを設定し、聖マリア病院副院長室のセキュリティ設定したパソコンに保存します。紙媒体で管理するときには、鍵のかかる保管庫で厳重に管理いたします。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、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 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を田辺三菱製薬会社へ送付する際には、九州大学にて匿名化の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園孝成の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の財源には、公益社団法人久山生活習慣病研究所および田辺三菱製薬株式会社との共同研究費等を用います。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反について詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

なお、当院の担当医師は、研究倫理審査委員会で利益相反の審査を受けており、関係する企業や団体などと研究の信頼性をそこねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学病院腎高血圧脳血管内科
研究責任者	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
研究分担者	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 九州大学大学院医学研究院病態機能内科・助教・脇坂 義信 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学・助教・松尾 龍 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科・助教・中村 晋之

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州医療センター／副院長 岡田 靖	試料情報収集
	② 聖マリア病院／第3診療部 副院長 福田 賢治	試料情報収集
	③ 久山生活習慣病研究所／代表理事 清原 裕	研究支援
	④ 田辺三菱製薬株式会社 神経科学創薬ユニット長 縄野 雅夫	測定解析

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、相談窓口までご連絡ください。

相談窓口) 担当者：聖マリア病院 第3診療部 副院長 福田 賢治  
連絡先：0942-35-3322 (代表)

研究代表施設  
事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 脳循環研究室  
脇坂義信、松尾龍  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5256  
〔FAX〕 092-642-5271  
メールアドレス：9-ken@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp