

2021年5月11日

当院血管内治療科で血栓回収療法を受けられたことのある患者様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

医学部倫理審査委員会承認日から2024年3月31日までの期間において、脳主幹動脈閉塞の診断で当院へ入院し、血栓回収療法を受けた20歳以上の患者様

また、倫理審査委員会承認日以前（2012年1月1日から倫理審査委員会承認日まで）に入院し、採取した血栓の病理標本が保管されている患者様（約30例）についても、後方視的に解析対象となります。研究責任／分担医師が本研究への参加を不相当と判断する患者様や、参加拒否の申し出をされた患者様については研究対象外となります。

【研究課題名】

脳梗塞における血栓形成の病態解明及び血栓の組織学的評価と臨床転帰に関する研究

【研究の目的】

脳梗塞例における血液中の血栓形成を反映されると想定される物質（ペプチジルアルギニンデイミナーゼ4 [PAD4]）や、血栓構成に関与する物質（PAD4及び好中球細胞外トラップ [NETs]）等について組織学的定量を行い、臨床情報との関連を調べることで、①脳梗塞の血栓及びNETs形成におけるPAD4の関与を明らかにする、②PAD4濃度やNETs含有量と臨床情報（血液検査や急性期再開通治療の経過）との関連を明らかにすることを目的としています。

【カルテから抽出する診療情報と使用する試料】

診断名、年齢、性別、入院日、治療内容、治療結果、治療後の経過

身長・体重、既往歴、内服薬、喫煙／飲酒歴、アレルギー歴、家族歴、来院時血圧、来院時の症状、画像診断（病巣の部位や数、大きさ等）、臨床検査値、診療目的で採取した血栓の病理画像（特に、診療で回収した血栓の病理標本を使ってPAD4とNETsを免疫染色します）、治療内容、閉塞血管、再開通した血管、治療前後の症状の変動、退院時の症状、3ヶ月後、1年後の自立の程度や再発の有無、等

【研究期間】

医学部倫理審査委員会承認後から西暦2025年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

研究実施に係る試料・情報を取得した時点で、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号等、個人を特定できる情報をすべて消去し、対応表を作成して匿名化することで、個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行います。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、個人を特定できないよう十分に配慮します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由に出来ます。また、同意しないもしくは同意を撤回することによって不利益を被ることは一切ありません。同意撤回後の試料やデータは破棄しますが、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、診療に伴って採取された場合の診療記録などのように、調査結果などを廃棄することができない場合もあります。

【試料等の保管・廃棄について】

研究データは、東京医科歯科大学血管内治療学分野に保存します。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、医学部倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

試料・情報・記録等の保管は、匿名化したデータとして東京医科歯科大学血管内治療科医局（保管責任者：壽美田一貴）のコンピューター（本研究以外の目的の外部記憶装置との接続も行わない。また、アクセスにパスワードを必要とする）に保管します。保存期間は本学規定に従って 10 年間で予定しています。

情報の廃棄が必要になった場合、保管されているコンピューターからデータを完全に消去し、プリンター等の出力物があればそれもシュレッダー等で処理して廃棄します。

【二次利用の可能性】

研究終了後も、発表した成果の確認等、追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、保存する必要があり、研究に用いた情報等は本研究が終了する 2025 年 3 月 31 日以降も引き続き保存され、本研究の趣旨と合致する目的を持つ研究については、適切な手続き・審査を経て二次的に活用される可能性があります。二次利用を行う場合、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）の HP にポスター掲示をおこないます。

【研究資金および利益相反について】

この研究は、文部科学省科学研究費補助金を資金源として実施されます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【承認番号】

M2021-042

【問合せ先】

研究責任者：東京医科歯科大学病院 血管内治療科 壽美田一貴

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4088（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）