

2000年1月～2020年12月に徳島大学病院あるいは徳島大学医学部で病理解剖を受けた方のご家族の皆様へ

ヒト多臓器組織アレイ(TMA)によるアテローム性動脈硬化症治療の潜在的標的の発現プロファイリング調査の実施について

1. 本研究の目的および方法

アテローム性動脈硬化はメタボリックシンドロームの代表的な病態です。メタボリックシンドロームでは動脈、肝臓、膵臓、内臓脂肪、腎臓など全身の様々な臓器に特徴的な病変が出現しますが、各臓器障害の出現順や重篤度には一定の規則性は見いだされていません。本研究の目的は、アテローム性動脈硬化患者様の病理解剖標本を用いて多臓器組織アレイ標本を作成し、アテローム性動脈硬化症の潜在的な治療標的分子を探索・調査することです。

研究対象者は、2000年1月～2020年12月に本院あるいは徳島大学医学部で、病理解剖を受けた方です。

病理解剖で採取された臓器の顕微鏡標本で動脈硬化があるかどうかを再評価し、当時の電子カルテ情報から、ルーチン(通常良く検査する)検査項目や身長、体重なども含む検査値などアテローム性動脈硬化症と関連が深い項目がないかどうかを検索します。研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2025年3月31日で、予定症例数は100例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報:性別、年齢、身長体重、臨床診断名、病理診断名、病理検査番号、身長、体重等

試料:病理解剖臓器ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

保管方法:本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化する。匿名化にあたっては対応表を作成するが、対応表は研究責任者の常山幸一が施錠可能な棚にて10年間管理を行い外部への提供は行わない。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

ノボ・ノルディスク社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者 常山幸一が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島大学

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はノボ・ノルディスク社からの受託研究費です。本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、病理解剖を受けられた患者さんのご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部

【研究責任者】

所属・職名・氏名 疾患病理学分野 教授 常山幸一

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 疾患病理学分野 教授 常山幸一

電話番号 088-633-7065

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。