

急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作における慢性期血液バイオマーカーの確立

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科と九州医療センター脳血管神経内科、聖マリア病院脳血管内科では、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」に以前ご協力いただいた方を対象として、「急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作における慢性期血液バイオマーカーの確立」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、九州大学医系地区部局観察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、2028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4位を占め、介護を必要とする病気の最も大きな原因の一つです。脳梗塞に対する治療は進歩してきましたが、後遺症に苦しむ患者さんが未だに多いのが現状です。脳梗塞発症後の機能回復がどのような患者さんで進むのかが解明されると、これを促進する治療の開発につながる事が考えられます。

私たちはこれまでに、脳梗塞患者さんの血液中のタンパク質を測定し、治療や診断に役立つものを探索する「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名から同意をいただいて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。

一方で、私たちは神経の修復に役立つと考えられる「自己抗体」が脳梗塞の慢性期に増える可能性を見出しています。今回の研究ではこの自己抗体を測定し、脳梗塞患者さんの間で比べ、統計学的に解析し、新たな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)」(許可番号 21-57、2009年9月29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」(許可番号 29-658、2018年3月30日～2023年3月31日)の対象者と同じです。

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、事務局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、これまでの研究データより以下の情報を取得します。また、保管されている血液検体を用いて、自己抗体(バイオマーカー)を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脳梗塞後のバイオマーカーの変化とそれが脳梗塞後の機能転帰や長期のイベント予後に及ぼす影響を明らかにします。

[REBIOS 研究で取得した情報]

- ・入院時基本情報：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

- ・血液検査所見：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、 γ -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
- ・入院後治療経過情報：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、退院時転帰、心血管病・脳卒中再発の有無、合併症の有無、死亡の有無
- ・退院後転帰：機能転帰、心血管病・脳卒中再発の有無、死亡の有無

[測定予定のバイオマーカー候補]

抗スルファチド抗体ならびに関連する抗糖脂質抗体

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収取された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や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。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、各医療機関のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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学分野・教授・北園孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省の科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州医療センターでは、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医療センターでは「九州医療センター利益相反委員会」が規定に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと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。

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 脳循環代謝研究室：

https://www.intmed2.med.kyushu-u.ac.jp/stroke/patient_03/

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 九州大学生体防御医学研究所 アレルギー防御学分野 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 教授 北園 孝成	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 准教授 吾郷 哲朗 九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター 准教授 脇坂 義信 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之 九州大学生体防御医学研究所 アレルギー防御学分野 准教授 伊藤美菜子 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 教授 松尾 龍	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	九州医療センター 脳血管神経内科部長 杉森 宏 聖マリア病院 副院長 福田 賢治	試料情報提供 試料情報提供
業務委託先	企業名等： 所在地：	

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256
〔FAX〕 092-642-5271
メールアドレス：nakamura.kuniyuki.524@m.kyushu-u.ac.jp

当院の相談窓口 担当者：脳血管センター部長 脳血管・神経内科科長 杉森 宏
連絡先：〔TEL〕 092-852-0700 (代)