

プロテオミクスを用いた虚血性脳卒中の病態解明とバイオマーカー開発に関する研究
(VREBIOS2)

「脳梗塞におけるバイオマーカー検証に関する共同研究(VREBIOS)」に同意を
頂いた患者さんの検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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・脳血管内科では、現在、九州医療センター脳血管神経内科、福岡赤十字病院脳神経内科、聖マリア病院脳血管内科とともに、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検証に関する共同研究(VREBIOS)」に以前ご協力いただいた方を対象として、プロテオミクスを用いた虚血性脳卒中の病態解明とバイオマーカー開発に関する研究に関する「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、2029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。脳梗塞の発症や予後と関わる病態が解明されると、早期診断や適切な治療につながるバイオマーカーの開発が可能になると考えられます。

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検証に関する共同研究」(VREBIOS: Verification of Research for Biomarkers in Ischemic Stroke)を計画し、脳梗塞の患者さん853名から同意をいただいて採血を行い、利用させていただきました。今回、患者さんの情報や血液を「プロテオミクスを用いた虚血性脳卒中の病態解明とバイオマーカー開発に関する研究(VREBIOS2)」に二次利用研究として引き継ぎ、利用させていただく研究を計画しています。今回の研究では、いただいた血液検体を網羅的に探索し、解析し新しい知見を見出し、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

九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科、九州医療センター脳血管神経内科、福岡赤十字病院脳神経内科、聖マリア病院脳血管内科において2010年8月16日から2012年9月30日までに急性期脳卒中の診断で入院治療を受けられた方のうち、下記の先行研究に参加いただいた853名(九州大学病院49名、九州医療センター355名、福岡赤十字病院178名、聖マリア病院271名)を対象とし、血液検体、診療情報を解析に利用させていただく予定です。

許可番号：22-63～29-10

課題名：脳梗塞におけるバイオマーカーの検証に関する共同研究

許可期間：2010年8月16日～2020年3月31日

本研究に使用する試料の取得期間：2010年8月16日～2012年9月30日

本研究に使用する情報の取得期間：2010年8月16日～2020年3月31日

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、自己抗体による測定や質量分析器により蛋白質の発現を調べます。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と脳梗塞の発症や重症度、予後に及ぼす影響を明らかにします。

[取得する情報]

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、退院後転帰、心血管病・脳卒中再発の有無、合併症の有無、転帰の有無

*患者さんから追加で新しく情報を取得する予定はありません。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

測定機関へ研究対象者の血液検体を郵送で送付し、詳しい解析を行う可能性があります。

セキュリティ便など追跡可能なサービスによる郵送で送付します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、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。

その場合は、収集された情報や血液検体などは廃棄され、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、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。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、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内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。

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。

研究対象者の血液を測定機関へ郵送する際には、九州大学にて上記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。

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。

本研究に関する必要な経費は省庁等の科学研究費等であり、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。

利益相反マネジメント委員会

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

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。

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

URL: 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。

11. 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。

12. 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。

13. 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	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 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 (研究代表者)	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 病態機能内科学分野 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 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 教授 鴨打正浩

	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 教授 松尾 龍 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 准教授 入江英美 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村晋之 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 助教 清原卓也	
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
	① 九州医療センター 脳血管センター部長 杉森 宏 (病院長 岩崎 浩巳)	試料情報提供 試料情報提供
	② 福岡赤十字病院 脳神経内科部長 北山 次郎 (院長 中房 祐司)	試料情報提供
	③ 聖マリア病院 副院長 福田 賢治 (病院長 谷口 雅彦)	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称： 所在地： 監督方法： ----- 提供する試料等：	

14. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256 (内線 2829) 〔FAX〕 092-642-5271 メールアドレス：nakamura.kuniyuki.524@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史