

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院病理診断科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

粥状動脈硬化発症および阻止機構におけるヒト下肢血管の蛋白発現解析

### [研究の背景と目的]

本邦における3大死因の二つである虚血性心疾患と脳血管疾患は、共に大多数が粥状硬化を基盤に発症します。これら循環障害疾患に要する医療費は傷病分類別で最も多く、6兆21億円(構成割合 19.5%)(令和2年度)にもものぼります。

したがって、高齢化社会の中で、粥状硬化の発生メカニズムを解析して、その予防法・病変評価法・治療法を開発する事は社会的に急務となっています。

そこで本研究では、足から採取された血管組織を用いて、病変部や正常部でのタンパク・遺伝子発現を解析し、粥状動脈硬化発症抑制に有効な分子標的を探索することを目的とします。

### [研究の方法]

#### ●研究対象者となる基準

2014年1月1日より2020年12月31日まで、当院で閉塞性動脈硬化症・糖尿病・血管炎などによる足壊疽のため下肢切断手術(大腿切断もしくは下腿切断)を受けた患者様

年齢:60歳から90歳

除外基準:腫瘍による下肢切断例、足趾・足関節以下での切断例、病理に提出されなかった下肢切断例

#### ●研究期間

研究機関の長の許可日から2029年3月31日

#### ●試料・情報の利用を開始する予定日

2024年4月1日

●利用する検体やカルテ情報

上記期間に手術で採取された下肢血管組織標本を使用します。

病歴等の臨床情報(既往歴・基礎疾患等)、血液検査、および術前後の画像所見などを比較します。

●検体や情報の管理

情報や試料は特定の個人を識別できないように加工し、氏名、診察券番号を研究用 ID に置き換えた対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。

保管期限は指針で定められた期限(研究終了について報告された日から5年または最終の公表について報告された日から3年のどちらか遅い方)または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期限(電子情報は当該研究成果の発表後10年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後5年間)のいずれか遅い日とします。

患者さんの要望(研究責任者へ連絡)に応じて、検体や情報の利用を停止することができます。検体や情報を利用できる者は、下記の研究責任者、分担者のみとします。患者さんからの要望に応じて情報や試料は利用を停止することが可能です。要望は下記の問い合わせ先までご連絡ください。

試料・情報の管理部署：人体病理学分野

試料・情報の管理責任者名：帯包 妃代

[実施体制]

●研究責任者：東京医科大学病院 病理診断科 兼任講師 帯包妃代

●研究分担者：東京医科大学病院 病理診断科 主任教授 長尾敏孝

東京医科大学病院 形成外科 主任教授 松村一

東京医科大学病院 心臓血管外科 主任教授 島原佑介

東京医科大学病院 心臓血管外科 講師 藤吉俊毅

東京医科大学病院 心臓血管外科 助教 鈴木隼

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 病理診断科 帯包 妃代

住所：東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号：03-3342-6111(代表) (内線)3801~3803 (平日 9:00~17:00)