

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 10 月 16 日作成 第 1 版

研究課題名	脳・脊髄血管疾患の生体試料を用いた脳・脊髄血管疾患の病態解明 多機関共同観察研究
研究の対象	1991 年 1 月から 2029 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院または横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診している患者さんで、脳脊髄血管障害と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>本邦の主要死因別にみた人口 10 万人に対する死亡率によると、平成 27 年では第 4 位脳血管疾患となっており、平成 30 年の死亡総数の 7.9%を占めています。また脳血管疾患は後遺症が問題となり、令和 4 年の要介護原因の 16.1%を占め第 2 位であり、高齢化が進む本邦において重要な研究課題です。</p> <p>近年、脳・脊髄血管疾患の発症には生活習慣病等の後天的要素に加え、環境汚染の影響や遺伝子変異の関与が報告されており、脳・脊髄組織、細胞、DNA、RNA、蛋白レベルでの解明が期待されています。これらの検討を可能とする生体試料の採取、保存は外科治療の介入時にのみ可能です。そのため、それらの生体試料の採取と保存、およびそれを用いた生化学的・分子生物学的検討は、脳神経外科医の重要な責務と考えられます。</p> <p>脳・脊髄血管疾患患者の脳組織、細胞、RNA、蛋白、尿、血液等の生体試料を生理学的・生化学的・分子生物学的に分析することで、疾患の成り立ち、病態の解明を目的とします。さらに、これにより得られた知見は新たな診断法や治療標的の創出につながる可能性があります。また、これらを通じて、患者さんの発症予防、機能予後、社会的帰結の改善を目指し、その波及効果は介護者・保護者の介護負担の軽減、就業の促進、など社会的な貢献を目指します。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集し、さらに、脳・脊髄血管疾患の手術の際に切除された組織、尿、血液等の生体試料の残余を用いて RNA やタンパク、生体外異物を生理学的・生化学的・分子生物学的に分析します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024 年 12 月 6 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2035 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2024 年 12 月 6 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <p>脳脊髄血管疾患の直達手術および血管内治療時に得られた組織の残余検体 診療で行われた髄液検査、血液検査における残余検体</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>(1)診療録情報</p> <ol style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、生活歴、既往歴、家族歴、合併症術前の脳脊髄血管疾患重症度（疾患毎の各種スケールを用いる）バイタルサイン（術前、術後、外来フォロー時）血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（赤血球数、白血球数、白血球分画、リンパ球、血小板）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none"> ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血血糖、LDL、HDL、TG、T-Chol） ・凝固（APTT、PT、PT-INR、D-ダイマー） <ol style="list-style-type: none"> 5) 画像検査・生理検査：MRI、CT、PET、SPECT、脳波、脳血管造影検査（術前、術後、外来フォロー時） 6) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血（術前、術後、外来フォロー時） 7) 髄液検査：糖、タンパク、白血球、細胞分画（術前、術後、術中、外来フォロー時） 8) 手術情報：術式、出血量、手術時間、術中モニタリング 9) 組織学的所見：術中迅速診断、最終診断、HE染色、免疫染色、特殊染色、生理学的評価、生化学的評価、分子生物学的評価等 10) 治療内容：投与薬剤、薬物治療プロトコル、食事療法など特殊療法、手術機器、手術方法 11) 治療効果の判定結果 12) 合併症、副作用の有無とその内容 13) 予後
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院脳神経外科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。</p> <p>情報は、各機関でパソコンあるいは USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ手渡し、もしくは追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された検体および情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居康展</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究代表者）中居 康展</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 （研究責任者）坂田 勝巳</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）中居 康展 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科（研究責任者）坂田 勝巳 電話番号：045-261-5656（代表）</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究事務局）飯田 悠 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	