

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 10 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	慢性硬膜下血腫の微小血管の分子病態研究
研究の対象	過去に実施された「多機関共同研究による慢性硬膜下血腫の発生・増大分子病態の解明(外 F230200002)」に参加された患者さんのうち、研究で収集した検体および情報の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	<p>慢性硬膜下血腫(CSDH)は、主に高齢者に生じる外傷関連疾患です。血腫の増大により意識障害や片麻痺、廃用の原因となるだけでなく、近年では短期的にも生命/機能予後への影響が明らかとなり、特に高齢化の進む先進諸国で大きな問題として注目されています。一方、有効な治療は外科手術に限定され、有効な薬物治療は発見されていません。</p> <p>従来から、CSDH の形成/増大の原因として、硬膜・血腫外膜・血腫の炎症性変化が考えられ、特に反応性血管増生と透過性亢進が関与していると考えられています。しかし、その分子機構の多くは未解明であり、それによって薬物治療の開発に大きな障壁となっています。</p> <p>過去の報告では、CSDH の増大にはトロンピンが関与していることが示されています。また、プロテアーゼ活性化受容体(protease-activated receptor、PAR)が様々な細胞に存在し、免疫系細胞においても血液凝固や炎症に関与することが知られています(Hirano、2007)。特に近年では、PAR-1 は血管内皮細胞に発現し、トロンピンの作用によって、血管透過性を高めることも示されています。</p> <p>本研究では、「トロンピン受容体 PAR-1 の血管透過性亢進作用」が CSDH 増大にどのように関与するかについて検討します。この仮説を検討することによって、CSDH の形成/増大に関する分子機構の一部を明らかにして、CSDH に対する薬物療法の発展に貢献することを目指します。</p>
研究の方法	本研究では【CSDH 群】と【非 CSDH 群】の情報とサンプルを解析して比較検討します。研究名【多機関共同研究による CSDH の発生・増大分子病態の解明(外 F230200002)】において収集したサンプルを CSDH 群と非 CSDH 群に分けて解析します。【CSDH 群】と【非 CSDH 群】ともに、硬膜に PAR-1 発現の検討のために、免疫組織学的評価を行います。また、PAR-1 経路の下流に位置すると考えられる ZO-1 についても免疫組織学的評価を行います。サンプルの残量に応じて、PAR-1 に関連する周辺分子についてもタンパク解析を行う可能性もあります。
研究期間	西暦 2024 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 12 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 11 日（研究機関の長の許可日）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>研究に用いる 試料・情報の項目</p>	<p>研究名【多機関共同研究による慢性硬膜下血腫の発生・増大分子病態の解明(外 F230200002)】により採取されたサンプルおよび下記の情報を二次利用します。</p> <p>【試料】</p> <p>【CSDH 群】硬膜、血腫外膜、血腫、血液</p> <p>【非 CSDH 群】硬膜、血液</p> <p>【情報】</p> <p>【CSDH 群】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別、既往歴、合併症 2) 画像検査：術前 CT 検査 3) 手術情報：術式 4) 病理学的所見 5) 治療内容：投与薬剤の種類 6) 予後：術後 3 ヶ月までの CSDH 再発の有無 <p>【非 CSDH 群】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別、既往歴、合併症 2) 手術情報：術式 3) 病理学的所見 4) 治療内容：投与薬剤の種類
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究に関する業務の一部(パラフィン切片の染色等)は、下記外部解析機関へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に当院へ返却されます。検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。</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院内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>
<p>個人情報の管理</p>	<p>本研究は、「多機関共同研究による慢性硬膜下血腫の発生・増大分子病態の解明(外 F230200002)」研究で収集した検体および情報を用いて行います。検体および情報は、特定の個人を識別することができる記述等が削除された状態であるため個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 小林雄祐</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は、研究責任者および研究分担者の科学研究費、その他研究機関で獲得した競争的研究資金や補助金を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究組織 （利用する者 の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（研究責任者）小林雄祐
<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。</p> <p>ご希望があれば、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。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
問合せ先： 〒236-0004 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）下吹越 航 電話番号：045-787-2663	