

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 9 月 30 日作成 第 1.1 版

研究課題名	A 型急性大動脈解離におけるプロテオーム解析を用いた多機関共同観察研究
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">・ 2023 年 5 月～2025 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで A 型急性大動脈解離と診断され人工血管置換の手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上 65 歳未満の方を対象とします。・ また、2023 年 5 月～2025 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上 65 歳未満の方を対象とします。
研究の目的	A 型急性大動脈解離は生命に関わる重篤な疾患です。その発症原因はよくわかっていませんが、大動脈壁を構成するタンパク質成分がもろくなっている可能性が指摘されています。プロテオーム解析という技術を用いて大動脈壁のタンパク質を分析し、その発症原因を考察し、今後の本疾患の発症予防に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、発症の危険因子について検討します。 また、人工血管置換手術の際に切除された大動脈壁組織の残余を用いてプロテオーム解析を行います。さらに比較対照として、冠動脈バイパス手術において、グラフトを吻合するために一部切除した大動脈壁を用いて、同様にプロテオーム解析を行います。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。
研究期間	西暦 2023 年 4 月 26 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】手術で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 人工血管置換手術時に切除された大動脈壁の残余検体・ 冠動脈バイパス手術において、グラフトを吻合するために一部切除した大動脈壁 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症・ 手術情報：術式、出血量、合併症等・ 病理結果 動脈硬化の所見、中膜変性等・ 血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BNP、HbA1c、LDL コレステロール等・ 転帰
試料・情報の授受	本研究では、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターで上記の試料・情報を収集します。集積された検体の一部をプロテオーム解析のために横浜市立大学先端医科学研究センターへ送付します。余った検体は横浜市立大学附属市民総合医療センターで保存します。検体は、担当者が出向き直接受け渡しを行います。検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 3 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<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>
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】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、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：横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター外科 内田敬二</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、2023 年度 公立大学法人横浜市立大学先端医科学研究センター「マルチオミクスによる遺伝子発現制御の先端的医学共同研究拠点」共同研究として行います。営利企業と本研究の研究者の間に、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】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター外科 (研究代表者)内田敬二 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学先端医科学研究センター プロテオーム解析センター (研究責任者)木村弥生</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： 〒232-0024 住所：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 心臓血管センター外科 (研究責任者)内田敬二 (問い合わせ担当者)内田敬二 電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-261-9162</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 住所：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 心臓血管センター外科 (研究事務局)内田敬二 電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-261-9162</p>	