

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 2022 年 11 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	潰瘍を伴う閉塞性動脈硬化症患者に対するアフエレシス治療のメカニズム解明研究
研究の対象	過去に当院で実施された「正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフエレシス療法試験:LDL apheresis-mediated Endothelial activation Therapy to Severe-Peripheral Artery Disease study (LETS-PAD study)(以下、LETS-PAD study)」に参加された患者さんのうち、参加当初に Fontaine 分類 Ⅱ度(下肢潰瘍を呈する)相当の病変があり、かつ研究で採取した検体や情報の二次利用に同意いただける方を対象とします。
研究の目的	薬物療法や血管内治療、血管外科的治療といった従来治療が困難な閉塞性動脈硬化症の治療において LDL アフエレシス療法が広く行われてきましたが、LDL アフエレシス療法が効果を発揮する詳細なメカニズムについては未だに不明な点が多く、明らかにしていく必要があります。LDL アフエレシス療法を受けた患者さんの治療前後における潰瘍にかかわる血中物質の変化を検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、LDL アフエレシス療法の効果の有無や診療経過での所見の変化について検討します。</p> <p>また、LETS-PAD study において LDL アフエレシス療法開始前および終了 1 ヶ月後に得られた血液検体の残余を用いて、血中の発現蛋白・代謝産物を網羅的に解析します。閉塞性動脈硬化症に対するアフエレシス療法の分子レベルのメカニズムを解明し、治療方針を決定するためのバイオマーカーの探索や治療標的の発見を目標とします。</p> <p>いずれもこれまでに得られた情報・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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】LETS-PAD study で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・LETS-PAD study で採取された血液検体の残余 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。いずれも、LETS-PAD study において収集された情報を用います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者背景情報：年齢、性別、身長、基礎体重、基礎腎疾患、血液透析治療期間、心疾患の既往、生活習慣病の有無(高血圧、糖尿病(+糖尿病合併症)、脂質異常症)と治療薬数及び種類、抗血小板薬・抗凝固薬、飲酒歴、喫煙歴、下肢閉塞性動脈硬化症の治療歴 2. 臨床所見：下肢潰瘍の重症度 3. 血液検査の結果 <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、MCV ・生化学的検査：LDL-コレステロール(直接測定法)、HDL-コレステロール、総コレステロール、中性脂肪、CRP ・凝固：フィブリノーゲン

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>・酸化ストレス・抗酸化作用関連因子：酸化 LDL (MDA-LDL)、ペントシジン、derivatives of reactive oxidative metabolites (d-ROMs)、biological anti-oxidative potential (BAP)</p> <p>4.理学検査結果：ABI</p> <p>5.画像検査結果：下肢動脈 CT、下肢動脈 MRA、下肢動脈造影、DSA (Digital Subtraction Angiography)</p> <p>6.血液中白血球遺伝子発現解析：酸化ストレス関連因子 (p22-phox, NOX1, Rac 1 など)、レニン-アンジオテンシン系構成要素 (レニン, アンジオテンシノーゲンなど)、アンジオテンシン受容体、受容体結合型機能選択的スイッチ制御分子 (ATRAP) の mRNA 発現レベル</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>この研究で用いる試料は、研究代表機関の横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンク室または横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科の冷凍庫で保管されています。本研究では、血液検体中の発現蛋白・代謝産物の網羅的解析のために、血液検体を検査会社（ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社、プロメガ株式会社）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、送付前と同様の方法で保管されます。血液検体の授受は、検査会社の担当者と直接手渡しあるいは専門業者に委託しての配達で行います。本研究では情報の授受を行うことはありません。</p> <p>試料の保管期間は、LETS-PAD study の研究計画に準じて、同研究の研究機関終了日（2023年3月31日）までの期間とします。情報の保管期間は、LETS-PAD study の研究計画に準じて、少なくとも LETS-PAD study の終了について報告された日から5年を経過した日、又はその結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。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>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>
<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 腎臓・高血圧内科 涌井広道</p>
<p>利益相反</p>	<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。</p> <p>本研究は、株式会社カネカ（以下、同社）との共同研究です。同社と共同研究契約を締結した上で、研究資金として共同研究費を受け入れます。</p> <p>本研究で得られた検査結果について同社へ情報を提供いたします。</p> <p>本研究の研究者と同社の間に開示すべき利益相反はありません。</p> <p>本研究の利害関係については、研究責任者の所属する研究機関の臨床研究利益相反委員会の意見を聴き、適切に利益相反マネジメントを行います。また、本研究の進捗状況等に応じて適宜、当該研究機関の臨床研究利益相反委員会へ報告を行い、本研究の利害関係についての公正</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）

	性を保つものとし、研究成果公開時には当該利益相反の事実について開示いたします。
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 研究責任者：腎臓・高血圧内科 涌井 広道
<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、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。</p> <p>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、2022年12月28日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の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>	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科（研究責任者）涌井 広道 （問い合わせ担当者）石賀 浩平 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 701-2931（代表）	