

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

解剖検体を用いた動脈硬化病変の血管内イメージング法による画像と病理組織像の比較研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月1日から2028年3月31日に昭和大学病院または昭和大学藤が丘病院臨床病理診断科において病理解剖をされた患者さん、ならびに本学法医学講座で司法解剖を施行された方。

2. 研究目的・方法

人の血管では加齢や生活習慣により動脈硬化が必発します。そして、その長い経過の中で動脈壁は肥厚してから狭窄・閉塞をおこし、脳に向かう血管では脳梗塞、心臓では狭心症や心筋梗塞、そして足の動脈では閉塞性動脈硬化症を起こす原因となります。このような加齢と生活習慣による動脈硬化により生じる血管の内膜の肥厚をプラークと呼び、このプラークはコレステロールなどの脂質の蓄積とともに増大してプラーク内に出血や血栓形成を引き起こして脳卒中、心筋梗塞、下肢の動脈閉塞による破行などを生じます。このような動脈硬化の血管病変の診療では血管内超音波（IVUS）、光干渉断層法（OFDI）と血管内視鏡というような先進技術を駆使したイメージング装置が登場し、その鮮明な画像所見により血管疾患の診断・治療が行われているところですが、このような機器で捉えられる画像よりさらに細かいマイクロメートル（ μm ）レベルの顕微鏡でしか観察できない病変がこれらのイメージング機器による画像にどのような所見として反映されているのかは不明な点が未だ多く、病理解剖の検体を用いた詳細な検討はその貴重な情報となって今後の血管病変の治療に貢献できるものと考えられます。この研究では実際に臨床の各種カテーテル治療で用いられているIVUSやOFDI、血管内視鏡の機器を、病理検体の冠動脈や脳に向かう頸動脈、大腿・下腿に分布する下肢動脈などに実施し、取得されたイメージング画像と病理組織学的を対比させ、動脈硬化病変内の何らかのイメージング画像に影響しうる新たな所見を見出すことが目的です。方法は病理解剖または司法解剖による冠動脈、頸動脈、下肢血管を用い、IVUS、OFDIおよび血管内視鏡でその血管内腔の像を得た後、病理検体は組織標本を作製して所見の対応を行います。画像の取り込みと解析は昭和大学医学部法医学講座と内科学講座循環器内科学部門または日本大学人体病理学分野で共同して行い、病理組織切片の作成は昭和大学医学部法医学講座、臨床病理診断学講座と日本大学人体病理学分野で分担して行います。本研究は学術研究であり、患者さんの生前のデータも利用します。患者データは各病院内の電子カルテの閲覧もしくは、診療録管理室にて

「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否の機会を提供します。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 7 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

解剖検体の臓器動脈(頸動脈、冠動脈、下肢動脈など) (病理組織ホルマリン固定標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、病理組織ガラス標本)、病理解剖診断に付随する資料 (病理解剖番号、病理解剖申込書、病理解剖報告書、病理解剖プロトコル(所見記載用紙)、検体肉眼画像、検体組織画像、光干渉断層法、血管内超音波など) と生前の情報(カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)、臨床検査結果(血液・生化学検査結果、X線、MRI、超音波検査画像、心電図検査)

5．外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、符号化情報は、昭和大学病院および昭和大学藤が丘病院(提供元)から日本大学医学部病理学講座(提供先)にも送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6．研究組織

| | | |
|-------|-------------------------|-------|
| 研究責任者 | 昭和大学 医学部 法医学講座 | 松山 高明 |
| 研究分担者 | 昭和大学病院 内科学講座循環器内科学部門 | 新家 俊郎 |
| | 昭和大学 医学部 臨床病理診断学講座 | 矢持 淑子 |
| | 昭和大学藤が丘病院 循環器内科 | 森 敬善 |
| | 昭和大学藤が丘病院 循環器内科 | 曽根 浩元 |
| 共同研究者 | 日本大学 医学部 病態病理学系 人体病理学分野 | 羽尾 裕之 |

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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できますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学医学部法医学講座 氏名： 松山 高明

住所： 東京都品川区旗の台 1 - 5 - 8 電話番号： 03-3784-8140