

## 動脈硬化症のメカニズムを解明するための病理学的検討

### 1. 研究の対象

1999年1月1日～2020年12月31日に川崎医科大学総合医療センター（旧 川崎病院）で動脈疾患の手術を受けられた方

1999年1月1日～2020年12月31日に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センター（旧川崎病院）で病理解剖された方

### 2. 研究目的・方法

今回我々は、「動脈硬化症のメカニズムを解明するための病理学的検討」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、1999年1月1日～2020年12月31日に川崎医科大学総合医療センター（旧川崎病院）で動脈疾患の手術を受けられた方とで、その際に患者さんから取り出された組織（保管検体）を研究に使用することに同意していただいている方です。また、1999年1月1日～2020年12月31日に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センター（旧 川崎病院）で病理解剖された方で、取り出された組織（保管検体）を研究に使用することに、ご遺族から同意していただいている方です。全体で300名（手術200名、病理解剖100名）の患者さんの組織を検討させていただく予定です。

本研究に関する検査は、手術または病理解剖により取り出された動脈（大動脈、末梢の動脈）の組織を用いて行われます。術後の病理診断または病理解剖診断が終了した後に、保管検体を使用して、新たに組織標本を作成し、組織染色を追加して、研究を行います。その結果とカルテデータ（病名、術式、術後経過など）とも比較します。その結果から、動脈硬化症を始めとする動脈疾患の新たな特徴を明らかにすることで、研究成果が、その後の診断や治療法開発のための基礎的データとなることが期待されます。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。今後、動脈疾患の検査を受ける他の方々に対する新しい診断基準になり、医療の進歩につながることを期待できます。

研究期間は2019年8月28日～2022年1月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術患者さんは、病理検体番号、年齢、性別、病理検査結果、検査データ、手術後の経過、等について調査します。病理解剖の患者さんは病理解剖番号、年齢、性別、診断名について調査します。

試料：動脈疾患で手術により取り出された動脈組織、および病理解剖時に採取した動脈組織を用います。研究では、新たに研究用の染色を行って評価します。

情報は及び試料は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで、それぞれ適切な方法で廃棄します。

### 4. 研究組織

本研究は川崎医科大学病理学（大学院講座名：検証病理診断学）と川崎医科大学総合医療センター総合外科学の2教室で行います。

### 6. 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：

病院名：川崎医科大学附属病院  
病院所在地：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577  
病院電話番号：086-462-1111（内線 44514）  
電子メール：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp  
研究責任者：川崎医科大学 病理学 教授 森谷（もりや） 卓也

研究代表者：川崎医科大学 病理学 教授 森谷（もりや） 卓也

## 7. 倫理審査と利益相反

この臨床研究では、当院で保管されている患者さんの検体の一部と、患者さんの情報を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を当病院の倫理審査委員会で慎重に審査され、承認を受けています。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬企業等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。