

承認番号：18-9-04

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 7 月 21 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	新たな超音波検査による頸動脈プラーク内新生血管の診断基準と治療方針の確立
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	神経内科・准教授 緒方利安
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■ 後向き期間：西暦 2013 年 1 月 1 日～西暦 2017 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院で 2013 年から 2017 年までに造影エコーを行い、かつ頸動脈内膜剥離術を施行された方
研究の意義と目的	<p>頸動脈プラークの不安定性を各種画像検査で診断していくことは脳卒中予防の観点から極めて重要である。近年造影剤を用いてプラーク内新生血管を詳細に観察した報告が始まっている。</p> <p>本研究の目的は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・造影頸部血管超音波検査(CEUS)によって評価した新生血管の発達の程度は、病理学的に評価したプラーク内の微小血管の発達の程度と同様か、又それは病理学的に検討したプラークの不安定性と関連するか。</li> <li>・CEUS によって評価した新生血管の所見と頸動脈プラークに対する外科治療後の合併症の頻度は関連するか。</li> </ul>
研究の方法	本研究は後ろ向き観察研究である。CEUS を用いた研究はこれまで行っており、その方法については過去の倫理委員会に報告した。頸動脈内膜剥離術を経て得られた頸動脈プラークは最終的に 3 $\mu$ m でカットし、各種免疫染色を行う。プラーク内出血(intraplaque hemorrhage)の有無、潰瘍形成、プラークの構造として脂質コア、線維被膜などについても評価することとする。CEUS 所見と免疫染色で評価したプラーク内炎症細胞浸潤の程度を比較する。CEUS 所見と CEA 後の合併症、特に脳梗塞の頻度の関連性を検討することとする。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	■無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	■無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる

情報管理責任者	神経内科・准教授 緒方利安
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 神経内科</p> <p>担当者: 緒方利安</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:40～16:40、日曜・祝日は除く)</p>