

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2492号
<b>研究課題</b> 血栓性及び出血性疾患の早期診断における高感度トロンビン産生試験の臨床的有用性に関する検討	
<b>本研究の実施体制</b> (1) 代表研究機関 ① 研究責任者： 大学院生命科学研究部（臨床系）循環器内科学・教授・辻田賢一 ② 研究担当者： 国際先端医学研究機構・特任准教授・有馬勇一郎（役割）検体の取得 病院・心血管治療先端医療寄附講座・特任講師・末田大輔（役割）検体の取得 病院・地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座・特任助教・石井正将（役割）検体の取得 (2) 共同研究機関 株式会社血栓トランスレーショナルリサーチラボ ① 研究責任者： 代表取締役社長 神窪勇一 ② 研究担当者： 代表取締役社長 神窪勇一（役割）血液凝固検査の実施と解析 (3) 検体・情報提供先及び機関 株式会社血栓トランスレーショナルリサーチラボ 責任者：代表取締役社長 神窪勇一	
<b>本研究の目的及び意義</b> 急速な高齢化が進む現代社会において心筋梗塞や脳梗塞などに代表される血栓症はガンと並んで最も深刻な病気です。血栓症は動脈硬化などを原因として血栓（血液の塊）によって血管がつまる病気であり、いったん病気になると死に至るばかりでなく、特に脳梗塞においては、半身不随や言語障害を伴うこともあります。こうした血栓症を未然に防ぐためには、検査によって血栓症になりうる危険性（リスク）を早期に見出し、それをもとに生活習慣の改善、あるいは薬などによって原因を取り除く必要があります。しかし現状では、血栓症に至る前の状態（未病の段階）において血栓症の病気になりうる危険性を正確に判定できる血液検査は存在しません。本研究は、血栓のできやすさ（所謂、血液のドロドロ化）や血液の凝固能力を指標にして、	

血栓症のリスクを評価、判定する新たな血液凝固検査法の開発を目指して実施されます。本研究から得られる成果は、より早期に血栓症の発症を予測できる新たな血液凝固検査法の確立につながると期待されます。

## 研究の方法

### (1) 研究対象者の属性（病名、検査名、治療方法、など）

急性心筋梗塞含む急性冠症候群(ACS)患者

### (2) 検体試料・情報の収集方法、解析方法、成果報告

#### ① 検体試料の調製方法

本研究においては、上記の患者様から頂いた血液をもとに調製した血漿と呼ぶ成分を検査します。実際の血漿検体試料は、ゲノム第 472 号にて運用している熊本大学循環器内科バイオバンクに文書にて登録いただいた患者様の中から、入院時病名に急性冠症候群が含まれるものを抽出し、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて凍結保存していた検体を使用します。なお、保存血漿は被験患者様からクエン酸採血(3.2%クエン酸を含む採血管を用いて行う)によって血液を採取し、その後血液を遠心分離する(室温において 2,000g で 10 分間)事によって血液細胞や血小板を除いたものです。

#### ② 解析方法

血栓の出来やすさや血液が凝固する能力は、血栓が形成する際に血液中で生じるトロンビンと呼ばれる酵素の量によって規定されます。本研究は、血漿中のトロンビンを産生する能力が、実際に血栓症を発症した患者様、今回の場合には急性冠症候群 (ACS) 患者様において、高まっているかどうかを調べる目的で行います。血漿中のトロンビンの産生能は高感度トロンビン産生試験によって検査します。

#### ③ 成果報告

論文作成・学会発表にて実施します。なお、具体的な公表・発表方法については未定です。

## 研究期間

2022 年 05 月 13 日から 2024 年 03 月 31 日まで

## 試料・情報の取得期間

2022 年 1 月～2023 年 12 月

## 研究に利用する試料・情報

### (1) 研究に利用する試料・情報の種目

熊本大学循環器内科バイオバンク研究 (ゲノム第 472 号で運用) にて文書で同意をいただいた患者様の検体の中で、クエン酸 Na 採血管により採取・保存された凍結保存血漿を利用します。

### (2) 研究利用する試料および情報の保管担当者名、保管場所、保管期間、廃棄方法

#### ① 保管担当者

国際先端医学研究機構・特任准教授・有馬勇一郎

#### ② 保管場所

分野等研究室

#### ③ 保管期間

研究終了後 5 年間

#### ④ 廃棄方法

医療廃棄物として廃棄します

## 個人情報の取扱い

熊本大学循環器内科バイオバンク研究の規定に基づき、以下のように取り扱います。

※以下はゲノム第 472 号熊本大学循環器内科バイオバンク研究からの抜粋です。

(1) 匿名化の方法

同意が得られた対象者について、匿名化した後に用いる匿名化番号(2nd ID)を作成し、血漿と血球成分を分離し、匿名化番号付き血漿保管用チューブを使用して血漿・血球(分離しない場合は全血)を分注・凍結する。その際、作業担当者は、電子カルテ ID と 2nd ID の対応表を電子カルテ端末上で作成し、熊本大学循環器内科で保存・管理する。

(2) 匿名化の場所

熊本大学循環器内科

(3) 試料・情報の管理者

個人情報管理者の補助者

(4) 対応表の作成

対応表は個人情報管理者の補助者が熊本大学循環器内科の施錠可能な部屋において厳重に管理する。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究により得られた成果は、学会発表や論文公表により行います。

情報の開示、偶発的所見が得られた際の対応については熊本大学循環器内科バイオバンクの要項に準じて実施します。

利益相反について

(1) 本研究の資金源

本研究は、熊本大学及び(株)血栓トランスレーショナルリサーチラボ間で締結した共同研究契約をもとにした研究費を用いて実施します。

(2) 利益相反の公表と管理

研究に関わる個々の研究者への謝金・人件費などの提供はなく、利益相反審査委員会の承認を得た上で、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全に研究を遂行します。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟 5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：有馬 勇一郎