

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 4 月 14 日 福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科

### 【研究課題名】

脳葉出血における脳アミロイド血管症の病理組織学的解析

### 【研究期間】

平成 29 年 4 月 14 日～平成 31 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

脳出血は降圧剤の普及や治療により、以前に比べるとやや減少してきている。しかしながら高血圧が無い患者においても脳出血、特に脳葉出血が発症することが知られ、高齢者の脳葉出血も多く存在する。脳葉出血は高血圧の治療だけでは予防できない可能性が高く、今後、高齢者が増えるに従い脳葉出血の割合が多くなる可能性が高い。

本研究の目的は、対象とする脳葉出血に対して実際に発症した手術を行った患者の脳血管組織にアミロイドの沈着を免疫組織化学的に観察し、脳アミロイド血管症を証明することである。

本研究により脳葉出血における脳アミロイド血管症の関与が明らかになれば、発症の予防法や治療法を確立する端緒となることが期待される。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

脳葉出血の患者さんで、平成 18 年 1 月 1 日から、平成 31 年 3 月 31 日の間に、開頭血腫除去術を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景: 患者イニシャル、性別、生年月日、合併症、既往歴、現病歴
- ・ 内服状況
- ・ 術前後の神経学的所見
- ・ 認知症の有無
- ・ 患者の脳CTとMRI
- ・ 手術所見
- ・ 開頭血腫除去術で摘出した挫滅脳組織あるいは血腫の一部

### 3. 研究の方法

脳葉出血に対して手術適応と判断され、開頭血腫除去術を施行した際に摘出した挫滅した脳組織あるいは血腫の一部をホルマリン固定する(すでに過去に行われた手術で得られた組織はある)。それら組織のパラフィン包埋標本から薄切切片を作製し、H&E 染色、Congo red 染色、およびアミロイドβの免疫染色によりアミロイド沈着部位を確認する。当院で施行した脳葉出血に対する手術患者で脳アミロイド血管症と診断された症例を調べ、アミロイド沈着による破壊された血管壁構造の程度を調査する。代表症例のパラフィン包埋標本を熊本大学、神経内科へ試料を送り、同教室で LCMSMS を用いたプロテオーム解析を実施し、上記免疫染色結果の妥当性を評価すると共に、未知のアミロイド共存蛋白質を探索する。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】**

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】**

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

**【研究責任者】**

脳脊髄神経外科 講師 有島英孝

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科 有島英孝

電話:0776-61-3111(内線 2363)

FAX:0776-61-8115

E-mail:itaku@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)