

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部腫瘍病理学講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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。

情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など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、研究データの解析前であれば、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。

福井大学医学部腫瘍病理学

承認日:2022年4月21日

ver.1.0

### 【研究課題名】

循環器疾患におけるインフラマソームの寄与

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

### 【研究の意義・目的】

本研究の目的は、循環器疾患の病理組織形成にIL-1 $\beta$ が活性化する機序、すなわちNLRP3インフラマソームの直接的な関与を明らかにすることで、動脈硬化症をはじめとする循環器疾患の病理組織像の形成にNLRP3インフラマソームの関与が明らかになれば、NLRP3インフラマソーム活性化抑制化合物を用いた予防や治療に役立つことが期待されます。

なお、本研究は愛媛大学プロテオサイエンスセンター/医学部解析病理学講座との共同研究であり、免疫組織化学的検索の実施や所見の評価のため既存試料・情報を提供いたします。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2012年3月から2022年2月までの期間に当院または愛媛大学医学部附属病院で病理解剖された20歳以上の成人患者

### 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、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療歴

バイタル: 血圧・脈拍数

血液学的検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

血液生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL

(以上は動脈硬化のリスク評価のため使用します。)

病理検査情報: 病理組織診断、病理解剖診断、組織所見

免疫組織化学的検査: 試料(病理解剖で摘出した組織標本)を用いた免疫染色

(以上はインフラマソームの寄与を評価します。)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

診断済みのホルマリン固定パラフィン包埋ブロックより動脈組織を選び、これを試料とします。動脈硬化の重篤度を、①内膜肥厚が見られない normal 群、②脂質コアや粥腫内出血が見られず厚い線維性新生内膜に覆われた stable 群、③薄い線維性被膜、粥腫内出血や内膜破綻をきたした vulnerable 群の3群に分け、動脈硬化の種類毎に NLRP3 インフラマソーム構成分子(NLRP3, ASC, IL-1 $\beta$  等)の免疫染色を行います。そして内膜壁厚、内膜面、外膜面の単位面積の ASC, NLRP3, IL-1 $\beta$  陽性細胞数を群間比較します。

次に NLRP3 インフラマソームが恒常的に活性化しているモデルマウスを用いて、種々の太さの動脈にどのように組織像の変化が起こるのかを病理組織学的に検討します。

なお免疫組織化学的検索の実施や所見の評価のため既存試料を愛媛大学に提供しますが、対応表のある匿名化を行ったのち郵送にて提供いたします。またデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

#### 【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/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者  
福井大学医学部腫瘍病理学 准教授 福島 万奈
2. 共同研究機関および研究責任者  
愛媛大学プロテオサイエンスセンター/医学部解析病理学講座  
教授 増本 純也

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部腫瘍病理学 准教授 福島 万奈

**【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

福井大学医学部腫瘍病理学

福島 万奈

電話:0776-61-8318

FAX:776-61-8103

E-mail: manna@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)