

受付番号： 2021-1-458

課題名：脳血管障害への免疫血栓の関与に関する観察研究

1. 研究の対象

- (1) 疾患名:脳梗塞
- (2) 2017年11月～2020年10月に仙台医療センターで脳梗塞の治療を受けた方
- (3) 年齢20歳以上(検体取得時)
- (4) 性別不問

2. 研究期間

2021年8月(倫理委員会承認後)～2024年7月

3. 研究目的

難治性脳梗塞の指標となる可能性がある免疫血栓(血栓と白血球が反応して生じたもの)を検出できるような血液バイオマーカーを調べるのが目的です。

4. 研究方法

仙台医療センターで採取され、保存されている血液の一部をバイオマーカー探索の検査に回します。年齢、性別、既往歴、重症度などの身体的な所見、脳梗塞の病状や、血栓回収術中の所見を合わせて、難治性脳梗塞との関連性を検証します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、投薬歴、各種検査値、臨床情報 等
試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料・情報は仙台医療センターにて氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけることにより、誰のものか直ちにわからないようにしたうえで、東北大学、ならびに共同研究機関であるアステラス製薬株式会社キャンディデートディスカバリー研究所に提供し解析されます。

7. 研究組織

多施設共同研究

代表機関:東北大学

(研究責任者:東北大学大学院医工学研究科 神経外科先端治療開発学分野 新妻邦泰)

分担機関

- ・仙台医療センター(研究責任者:江面正幸)
- ・岩手県立中央病院(研究責任者:木村尚人)
- ・アステラス製薬株式会社 キャンディデートディスカバリー研究所(研究代表者:武田全弘)

8. 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：

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 伊藤明

連絡先：022-717-7230 akiraito@nsg.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医工学研究科 神経外科先端治療開発学分野 教授 新妻邦泰

連絡先：022-717-7230 niizuma@nsg.med.tohoku.ac.jp

◆利益相反について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究はアステラス製薬株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として実施いたします。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合