

本院患者さんへの情報公開用文書

「冠動脈疾患を有する患者における、内胸動脈および冠動脈の血管周囲脂肪組織の性状の違いに関する研究」に関する説明文書・同意書

1. はじめに

心疾患、脳血管疾患など、動脈硬化が原因の疾患は、日本人の死因の約4分の1を占めており、その病態や治療法などについて多くの研究が行われています。近年の研究により、血管の周囲に存在する脂肪組織から分泌される物質が動脈硬化の原因のひとつになっていることが明らかになってきており、さらなる病態の解明が期待されています。

一方、冠動脈バイパス術の際、病変に移植する血管として使用される内胸動脈は、その他の血管と比較して動脈硬化が非常に起きにくい動脈として知られています。しかし、なぜ内胸動脈に動脈硬化が起きにくいかは解明されていません。

今回わたしたちは、“内胸動脈に動脈硬化が起きにくい理由は、血管周囲に存在する脂肪組織の性質が、他の脂肪組織とは異なるからである”と考え、その仮説を実証するためにこの研究を行う予定です。

2. この臨床研究の方法

手術当日の朝に採血を行います。また、手術の際に使用しなかった内胸動脈の余剰部分を検体として採取します。同様に、内胸動脈周囲の脂肪組織、心臓表面の脂肪組織、大動脈の表面の脂肪組織、皮下脂肪組織をそれぞれ1g前後採取します。脂肪組織から分泌されているタンパク質の種類や量などを調べることにより、それぞれの脂肪組織の性質の違いを検討します。なお、これらの検体は全て、通常手術の範囲で採取可能であり、検体を採取するための新たな傷は生じません。

この研究は、2017年5月11日～2019年3月31日までの研究期間を予定しており、目標症例数は、当院と当院の関連施設を含めた全体で50例を予定しています。当院以外の参加予定施設は、札幌心臓血管クリニック、札幌中央病院、市立札幌病院、北海道大野記念病院です。

3. 対象

(1) 研究に参加できる方

- ・内胸動脈を用いた冠動脈バイパス手術を受けられる方
- ・術前に同意を得られた方

4. この研究における患者さんの負担について

この研究の対象となる患者さんは、手術当日朝の採血と、手術中の脂肪組織の採取が必要になりますが、この研究に参加することによる新たな費用負担などはございません。

5. 人権への配慮について

(1) 参加の自由と不参加の自由

この研究への参加、不参加は患者さんおよびご家族の自由意思でご決定ください。また、参加を決めた後であっても、いつでも辞退することができます。いかなる理由で不参加となった場合も、それを理由に患者さんの不利益になるようなことは一切ありません。

(2) 研究への参加および同意の撤回について

この研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加を取りやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。途中で参加を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、すでに、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

(3) 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた結果は、医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

(4) 試料・情報の保管および廃棄の方法について

研究に用いられる情報は、パスワードを設定した状態で USB およびコンピュータ内に保存し、研究関係者以外は閲覧できないように配慮します。保存期間は研究発表後 5 年間とし、それ以降は規約に従って適切に破棄します。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究に関わる研究費用は心臓血管外科の研究費で賄われます。また、研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

7. 相談窓口・担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

担当医師 心臓血管外科・診療医 沼口 亮介 (研究協力者)
心臓血管外科・教授 川原田 修義 (研究責任者)

連絡先

平日日中 心臓血管外科学講座(教室) 011-611-2111 (内線 33120)
夜間休日 5階北病棟 011-611-2111 (内線 32910、32920)

14. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員会名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床試験の実施に際しては、本院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的および倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせ下さい。

名称：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

Tel 011-611-2111 (内線 31460、31470)