

2023年7月19日

国立循環器病研究センターあるいは奈良県立医科大学で血栓症の治療目的で組織を採取され（手術、内視鏡治療）、あるいは亡くなられて病理解剖を施行された患者様・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の観察研究を実施しております。この研究は、診療業務における病理組織評価で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身あるいはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

- ① 国立循環器病研究センターにて、2000年1月1日～2021年12月31日の間に血栓症の治療目的で組織を採取され（手術、血管内治療）、あるいは亡くなられて病理解剖を施行されて血栓が確認された方。
- ② 奈良県立医科大学にて、2000年1月1日～2021年12月31日の間に亡くなられて病理解剖を施行されて血栓が確認された方。

【研究課題名】脳血栓塞栓症の組織学的塞栓源推定を基礎づける、生成部位・原因ごとの血栓の組織学的組成の比較

【研究責任者】国立循環器病研究センター 病理部 畠山金太

【研究の目的】脳血栓塞栓症（脳梗塞）に対する血管内治療の適応拡大が進み、回収血栓が組織学的検討に供せられることが多くなってきました。しかしながら、脳血栓塞栓症（脳梗塞）の原因・生成部位ごとの血栓の組織学的知見が現時点では揃っていません。回収血栓の組織学的解析を塞栓源推定（脳梗塞の原因）の有効な方法として確立するためには、まず塞栓源（原因）ごとの血栓の組織学的特徴を知ることが必要です。この研究では生体内の様々な部位（心房、心室、大動脈、内頸動脈、弁、下大静脈）に生じた血栓の組織学的特徴を明らかにして、脳梗塞の原因特定に役立てることが目的です。

【利用する診療情報】

- ① 病理組織データ：ヘマトキシリン&エオジン染色、エラスチカ・ワンギーソン染色、マッソントリクローム染色、免疫染色（赤血球 Glycophorin A、血小板

CD42b あるいは CD61、フィブリン、von Willebrand 因子（第 VIII 因子関連抗原）、組織球 CD163）

- ② 臨床所見（年齢、性別、基礎疾患、身長、体重）、血管危険因子ならびに併存疾患の有無（喫煙歴、飲酒歴、糖尿病、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、脳血管障害、慢性腎臓病、内分泌疾患、悪性腫瘍、心疾患・心筋炎の既往）、既往歴、家族歴（心筋症・突然死）、合併症（不整脈、塞栓症）、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数の観察的なデータ、臨床症状
- ③ 血液所見：心不全マーカー（BNP または NT-proBNP）、赤血球、好中球、血小板、ヘモグロビン、総ビリルビン、肝機能検査（AST, ALT, LDH）、クレアチンキナーゼ、電解質（Na, K）、総コレステロール、腎機能（BUN, Cr, UA）、炎症マーカー（CRP）、糖尿病検査（HbA1c）、腫瘍マーカー、凝固系マーカー（PT, FDP, Fibrinogen, APTT, VWF）
- ④ 放射線検査・MRI 検査・核医学検査（通常診療として胸部レントゲン、CT 検査、MRI 検査、核医学検査が行われた場合は、それらのデータ）の検査所見および画像データ
- ⑤ 薬物治療歴：抗血小板薬、抗凝固薬（ワーファリン、NOAC）、抗がん剤、抗生物質
- ⑥ 非薬物治療歴：ペースメーカー、植込み型除細動器、両心室ペースメーカー、適応補助換気、左心補助人工心臓、大動脈内バルーンポンプ、体外膜型人工肺

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター理事長

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者： 国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山金太

研究責任者： 奈良県立医科大学 病理診断学講座 教授 吉澤明彦

また、本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者： 国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山金太

連絡先： 06-6945-1181

提供方法： 郵送

【研究期間】研究許可日より 2025年3月31 日まで

情報の利用または提供を開始する予定日：2023年10月15日

【個人情報の取り扱い】お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】国立循環器病研究センター 病理部 畠山金太
電話 06-6170-1070(代表)