

病理解剖の臓器試料の一部を、研究に提供させて頂くにあたっての情報公開について

2020年9月11日 Version 6.0

対象研究名：「ヒト剖検脳を用いた脳梗塞の病理学的研究」

対象者の選択基準

京都大学医学部附属病院脳神経内科において、昭和54年から令和2年3月までに病理解剖を施行させて頂いた方の中で、脳梗塞または、疾患対照として、それ以外の疾患（脳血管障害を呈さなかった神経疾患）と診断された方。

研究目的・方法の概要

脳梗塞患者数は近年平均寿命の延長に伴い増加傾向にあります。脳梗塞超急性期における血栓溶解療法や血栓回収療法は飛躍的に進歩しているものの、その後の再生過程を改善できる他の治療法は、リハビリテーション以外には現時点で存在しません。また、神経細胞という単一の細胞種のみ注目した脳梗塞研究では不十分であり、脳内の神経系・グリア系・血管系と脳外の末梢循環系を一つのユニットとして包括的に研究する「神経グリア血管単位」という概念が提唱されています。「神経グリア血管単位」を構成する各細胞種が脳梗塞後の過程において、どのように相互連携し、どのような役割を果たしているのかを、詳細に検討する必要があります。本研究では、脳組織を用いて、脳梗塞後の神経系・グリア系・血管系の各細胞種の動態を解析し、治療の開発に役立てることを目的とします。

本研究を実施するにあたり、本学において病理解剖を施行させていただいた患者さんの中で、上記の疾患に該当する方の、脳組織の一部とカルテに記載されている診療情報を利用させていただきたいと考えています。また、組織の利用・解析は京都大学医学部附属病院脳神経内科のみで施行しますが、得られた解析結果等は、共同研究機関（協和キリン株式会社）と共有し、脳梗塞治療薬の開発等に活用させていただきます。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院・医の倫理委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院・医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われます。

研究期間

倫理審査承認日から5年間。

個人情報取り扱いに関して

患者さんの診療情報は匿名化した上で、使用・保存します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に匿名化します。情報の管理は京都大学医学部附属病院脳神経内科（担当：綾木孝）が行います。

研究資金に関して

本研究は京都大学大学院医学研究科臨床神経学の研究費（神経病理研究助成）と協和キリン株式会社との共同研究費をもとに施行されます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、ご遺族の問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ内に掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせや、試料・情報の研究への利用や他施設への提供の停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者のご遺族であることを確認させていただいた上で、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、速やかに対応します。資料の閲覧に関しては、京都大学医学部附属病院神経内科で可能です。

研究機関名・責任者

京都大学医学部附属病院 脳神経内科 眞木崇州

問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口：京都大学医学部附属病院 脳神経内科 眞木崇州

(Tel) 075-751-3111

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) : 075-751-4748

(E-mail) : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp