

急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作の新規血液バイオマーカーの確立

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院腎高血圧脳血管内科および関連医療機関で脳卒中診療を行う診療科では、現在急性期脳卒中の患者さんを対象として、急性期脳梗塞/一過性脳虚血発作の新規血液バイオマーカーの確立に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳梗塞の前駆症状である一過性脳虚血発作は脳梗塞を続発する危険性が高いと言われていますが、一過性脳虚血発作の段階で正確に診断し、迅速に治療をすると、脳梗塞を発症する危険性を大幅に下げることができます。しかしながら、一過性脳虚血発作を血液検査で客観的に診断する方法は現時点ではありません。ホルモンの一つである、アドレノメデュリンは生体の防御機構で血管から分泌されると考えられていますが、脳梗塞で上昇すると言われています。そこで、脳梗塞の前駆症状である一過性脳虚血発作の段階でも血液中のアドレノメデュリンの濃度は上昇すると考えられ、この上昇が一過性脳虚血発作の診断に有効ではないかと考えました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院腎高血圧脳血管内科あるいは共同研究施設で脳卒中診療を行う診療科において、平成19年6月1日の新規症例登録開始後に急性期脳卒中中で入院され、福岡脳卒中データベース研究ならびにバイオマーカー研究に登録された方のうち、一過性脳虚血発作と診断された方を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血液を用いて、保存血で測定可能なアドレノメデュリンの前駆体である midregional pro-adrenomedullin (MR-proAM) を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、MR-proAM の一過性脳虚血発作に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

初回入院時の年齢、性別、病歴、既往歴、動脈硬化危険因子の有無(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心房細動、喫煙)、飲酒歴、抗血栓薬内服歴、総コレステロール値、LDL-コレステロール値、HDL-コレステロール値、認知機能 (MOCA-J、MMSE 等)

画像所見

MRI もしくは CT 所見：脳梗塞の有無・部位 (皮質・穿通枝)、脳出血の有無、脳室内出血の有無、クモ膜下出血の有無、微小出血の有無・部位 (脳葉・深部)・個数、脳室拡大・脳萎縮の有無

MRA、CTA もしくは脳血管撮影：頭蓋内閉塞性血管病変の部位・狭窄度、脳灌流画像

国立循環器病研究センターへ研究対象者の情報、血液を郵送にて送付し、サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社にて midregional pro-adrenomedullin (MR-proAM) を測定します。測定結果を用いて、国立循環器病研究センター、九州大学にて詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液やカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・北園 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の血液やカルテの情報を国立循環器病研究センターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園孝成の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は検体の郵送費用とサーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社での MR-proAM の測定費用であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科分野
(分野名等)	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科分野 教授 北園 孝成
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 教授 鴨打 正浩
	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科分野 准教授 吾郷 哲朗
	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 講師 脇坂 義信
	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之
	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 准教授 松尾 龍

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 国立循環器病研究センター 脳神経内科 / 部長 猪原 匡史	役割 統括 情報の収集 試料の収集 解析
--	---	----------------------------------

業務委託先 企業名等：サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社
所在地：東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

相談窓口 担当者：九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科
講師 脇坂 義信
連絡先：〔TEL〕 092-642-5256（代表）（平日 9:00～17:00）
〔FAX〕 092-642-5271
メールアドレス：wakisaka.yoshinobu.367@m.kyushu-u.ac.jp

事務局 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野
福岡脳卒中データベース研究事務局
担当者 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野
准教授 松尾 龍
連絡先：〔TEL〕 092-642-5256（代表）（平日 9:00～17:00）
〔FAX〕 092-642-5271
メールアドレス：matsuo.ryu.838@m.kyushu-u.ac.jp