

脳出血ゲノム研究 (Intracerebral hemorrhage GENOME study : ICH-GENOME study)

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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、研究利活用のための脳卒中病態解明に資するゲノムデータベースの構築に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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ヒトゲノム・遺伝子解析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

脳卒中の発症原因の一つとして遺伝的要因の関与が考えられていますが、本邦では遺伝子情報の収集が進んでおらず、日本人脳卒中患者における遺伝子の関与はよくわかっていません。本研究では脳卒中患者さんの遺伝子情報を収集し、脳出血と関連する遺伝子を明らかにします。遺伝子との関連が明らかになることで、脳出血患者さんの治療において有用となることが考えられます。

3. 研究の対象者について

平成19年6月1日から令和元年9月30日までに、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科または関連施設診療科に急性期脳出血で入院治療され、下記研究課題「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」に同意のうえ、登録していただいた方を対象にします。

許可番号：435-10

課題名：多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究

許可期間：平成23年4月1日～令和6年3月31日

本研究に使用する情報の取得期間：平成19年6月1日～令和元年9月30日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、既に先行研究で収集されている情報を利用します。収集できていない情報については必要に応じてカルテより取得します。また、保管されている血液を用いて、DNAを抽出し、GWASという方法で遺伝子解析を行います。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、日本人の脳出血に関連すると考えられる遺伝子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、既往歴、家族歴、血管危険因子の有無（高血圧、脂質異常症、糖尿病、心房細動、腎不全）、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴（なし・機会飲酒・毎日）、内服薬、血液検査 [CBC(WBC, RBC, Hb, Plt)、生化学(T-Bil, D-Bil, AST, ALT, ALP, LAP, rGTP, TP, Alb, BUN, Cr, UA, Na, K, Ca, Cl, P, T-Cho, LDL, HDL, TG, CRP, 血糖 BS, HbA1c)、内分泌系(BNP, T3, T4, TSH, カテコラミン, レニン, アルドステロン)、凝固系(PT, INR APTT, fibrinogen, D-dimer)、腎機能(eGFR, 尿中アルブミン)、血液凝固異常（プロテイン C、プロテイン S、ループスアンチコアグラント、血沈）、発症日、診断方法、入院時診察所見(血圧、脈拍、意識レベル、NIHSS スコア)、画像の有無、画像診断所見、症状経過(血圧変化、脈拍変化、ニカルジピン投与量)、認知機能スコア (FAB、MMSE、MOCA)、機能予後 (mRS)、脳卒中再発・死亡

画像所見 (MRI もしくは CT 所見)：脳出血の部位、出血量評価、白質病変の分布・重症度、脳室穿破の有無、T2*強調画像での微小出血の個数・部位

国立循環器病研究センターへ研究対象者の遺伝子解析結果と臨床情報を匿名化したうえで、郵送にて送付し、東京大学とともに詳しい解析を行います。また、共同研究機関のデータベースを統合化し共有できることをめざしています。

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. 研究に関する情報公開について

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。

6. 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国立研究開発法人日本医療研究開発機構による研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774)

7. 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	役割
	1. 国立循環器病研究センター／脳血管内科部長・古賀政利	解析 試料・情報の収集と統合
	2. 東京大学ゲノム研究バイオバンクジャパン 東京大学大学院／新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻複雑形質ゲノム分野・教授 鎌谷洋一郎	解析 試料・情報の収集

業務委託先 企業名等：業務委託会社は入札により決定する予定です。

(予定)

- ① SRL
- ② 片山化学工業株式会社
- ③ 理研ジェネシス
- ④ タカラバイオ

所在地：

- ①東京都西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング 10F
- ②池田市鉢塚 1-9-14
- ③神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-22
- ④滋賀県草津市路東 7-4-38

8. 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〕 092-642-5260（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